

Kirsi Luttinen-Maunu

## **VARFARIINIHOIDON INR-SEURANTA VIERITESTILLÄ**

Vieritestausprosessin laadunvarmistuksen kehittämisellä kohti parempaa potilasturvallisuutta

## **VARFARIINIHOIDON INR-SEURANTA VIERITESTILLÄ**

Vieritestausprosessin laadunvarmistuksen kehittämisellä kohti parempaa potilasturvallisuutta

Kirsi Luttinen-Maunu  
Opinnäytetyö  
Kevät 2016  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto  
Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja  
johtamisen koulutusohjelma  
Oulun ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu

Ylempi ammattikorkeakoulututkinto, Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen koulutus-ohjelma

---

Tekijä: Kirsi Luttinen-Maunu  
Opinnäytetyön nimi: Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestillä – vieritestausprosessin laadunvarmistuksen kehittämisellä kohti parempaa potilasturvallisuutta  
Työn ohjaajat: Yliopettaja, TtT Anja Henner, tuntiopettaja, FT Outi Mäkitalo, vieritutkimusasiantuntija, TtT Liisa Lehto  
Työn valmistumislukukausi- ja vuosi: Kevät 2016  
Sivumäärä: 92 + 5 liitesivua

---

Eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksista estyy noin 60 % varfariinihoidolla. Haastetta lääkkeen käytölle ja hyvän hoitotuloksen saavuttamiselle luovat varfariinin kapea terapeuttilinen hoitoalue sekä annostarpeen yksilöllinen vaihtelu. Varfariinihoidon tehoon ja komplikaatoriskiinkin vaikuttavat monet tekijät. Huono hoitotasapaino lisää potilaan verenvuoto- ja tukoskomplikaatoriskiä vaarantaen näin myös potilasturvallisuutta. Hoitotasapainon saavuttaminen ja ylläpito edellyttävät potilaan ohjausta ja INR-tuloksen seurantaa. Perinteisen laboratoriotutkimuksen sijaan INR-arvo voidaan määrittää vieritestillä ja sen toteuttaa antikoagulanttihoitoon koulutettu sairaanhoitaja, niin kutsuttu INR-hoitaja. Vieritestit ovat laboratoriotutkimuksia, joita tehdään perinteisen laboratorion ulkopuolella lyhentämään vastausviivettä.

Työelämälähtöisen kehittämistutkimuksen tarkoituksena oli kuvata ja verrata varfariinilääkehoidon INR-seurannan vieritestauksen käyttöä laadunvarmistuksen näkökulmasta sekä tukilaboratoriotointaa Kemissä ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla. Tutkimusaineisto kerättiin ryhmäteema-haastatteluna Kemissä ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden INR-hoitajilta. Lisäksi tarkoituksena oli tarkastella varfariinihoitoa saavien potilaiden INR-arvoja varfariinihoidon onnistumisen arvioimiseksi. Tutkimusaineistona käytettiin Oulun kaupungin Efficapotilastietojärjestelmästä ja Kemi kaupungin Pegasos-potilastietojärjestelmästä poimittuja tietoja Oulun kaupungin keskustan ja Ylikiimingin vastaanottojen tilaamista P-TT-INR-tutkimuksista ajanjaksolla 1.1.–31.12.2012, Oulun kaupungin keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden tilaamista P-TT-INR- ja P-INR-VT-tutkimuksista ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015 sekä Kemissä kaupungin INR-poliklinikan tilaamista P-INR-VT-tutkimuksista ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015.

Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla INR-vieritestilaitte on liitetty välitietojärjestelmään. Välitietojärjestelmän avulla voidaan kontrolloida, että vieritestilaitetta käyttää tähän tehtävään koulutuksen saanut INR-hoitaja. Potilaan henkilöllisyys varmennetaan asianmukaisesti aina ennen näytteenottoa virheiden välttämiseksi sekä varmistetaan laitteiden ja liuskareagenssin toimivuus. Varfariinihoidon toteutumisesta arvioitiin laskemalla potilaskohtainen TTR-arvo. TTR-arvo kuvaa kuinka kauan INR-tulokset pysyvät hoitoalueella. Tulosten mukaan hyvä hoitotasapaino (TTR yli 70–75%) saavutettiin useammin, kun INR-seuranta toteutettiin vieritestillä INR-poliklinikalla INR-hoitajan toimesta.

---

Asiasanat: varfariinihoito, vieritestaus, INR-poliklinikka, TTR-arvo, välitietojärjestelmä

## ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences

Master's Degree Programme in Development and Management of Health and Social Care

---

Author: Kirsi Luttinen-Maunu

Title of thesis: Point-of-care test in warfarin therapy – quality management and patient care

Supervisors: Principal lecturer PhD Anja Henner, Teacher PhD Outi Mäkitalo,  
POC Coordinator PhD Liisa Lehto

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2016

Number of pages: 92 + 5 appendix pages

---

A long term treatment with oral anticoagulant warfarin is commonly used for patients with atrial defibrillation, deep venous thromboembolism and patients with mechanical heart valves. The goal of warfarin therapy is to interfere with clot formation, preventing future clots from forming in the circulation. A specific patient guidance and frequent INR (International Normalized Ratio) value monitoring is required in warfarin therapy. Among treated patients many have INRs outside of the therapeutic range, placing them at risk for complications such as stroke and bleeding. Warfarin therapy may be managed by many different models of care. Instead of the traditional laboratory measurement the INR value can be measured by a point-of-care device in a nurse-managed anticoagulation clinic. Point-of-care tests (POCT) are known as laboratory tests that are carried out outside of the traditional laboratory.

One aim of this study was to find out how point-of-care testing affects INR values in primary care setting. The study design was retrospective and it was conducted in a primary care setting during a two 12-month period of time before and after POCT. The first 12-month period was from the 1 January 2012 to the 31 December 2012 before POCT when INR values were measured traditionally in a central laboratory via venipuncture and the primary care physician ordered change or continued same warfarin dosing and follow-up testing. The second period was from the 31 August 2014 to the 1 September 2015 after POCT when INR values were measured by a point-of-care device in a nurse-managed anticoagulation clinic where a registered nurse measures INR value and orders warfarin dosing and follow-up testing. The other aim of this study was to describe and to compare the present POCT quality management system and the role of the local support laboratory in it in two different nurse-managed anticoagulation clinics. The research data was collected by interviewing five nurses who worked in a nurse-managed anticoagulation clinic in primary care setting. The interview data was analysed by theory bound content analysis. Sub-categories were derived from the data. Sub-categories were located in four main categories which three of them were based on the theory of POCT process's division into three phases - pre-analytical, analytical and post-analytical phase. The fourth category concerned the support of the local laboratory.

According to the study results more patients achieved good therapeutic control when INR values were measured in a nurse-managed anticoagulation clinic. The study also showed that the web-based point-of-care management system helps to improve patient care and quality in POCT process.

---

Keywords: warfarin therapy, point-of-care testing, nurse-managed anticoagulation clinic

# SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	7
2	SOSIAALI- JA TERVEYSALAN KEHITTÄMINEN MUUTOKSESSA .....	10
2.1	Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistaminen .....	10
2.2	Laboratorioiden keskittäminen.....	12
2.3	Terveyskeskusten työnjaon kehittäminen – hoitajavastaanotto .....	14
3	POTILASTURVALLISUUS TERVEYDENHUOLLOSSA .....	16
4	VIERITESTIEN KÄYTTÖ JA LAADUNVARMISTUS .....	20
4.1	Vieritestien käyttöä ohjaavat lait, asetukset ja standardit .....	21
4.2	Vieritestausprosessin vaiheet.....	22
4.3	Tukilaboratorio – yhteistyö laadukasta vieritestitoimintaa .....	25
5	VARFARIINIHOITO JA HOIDON SEURANTA .....	27
5.1	Varfariini – oraallinen antikoagulantti .....	27
5.2	Varfariinihoidon laboratorioseuranta.....	28
5.3	Varfariinihoidon toteutus.....	30
5.4	Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena .....	31
5.5	Varfariinihoidon toteutumisen arviointi – TTR-arvo ja prosentti .....	33
6	TUTKIMUKSELLINEN KEHITTÄMINEN .....	35
6.1	Tausta, tarkoitus ja tavoitteet.....	35
6.2	Tutkimustehtävät .....	37
7	TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISEN TOTEUTUS.....	38
7.1	Ryhmäteemahaastattelu.....	39
7.1.1	Haastatteluaineiston keruu.....	40
7.1.2	Haastatteluaineiston analysointi.....	41
7.2	Retrospektiivinen rekisteritutkimus .....	43
7.2.1	Potilasrekisteriaineiston analysointi .....	44
7.3	Nordlabin asiantuntijaryhmä .....	45
8	TULOKSET.....	47
8.1	Vieritestausprosessin laadunvarmistus Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla .....	47
8.1.1	Toimenpiteet ennen näytteenottoa ja näytteenotto .....	48
8.1.2	Mittauksen suoritus ja laadunvalvonta .....	50
8.1.3	Tulosten arviointi ja hyödyntäminen potilaan hyväksi.....	52

8.2	Tukilaboratoriotointa .....	53
8.2.1	Laadunohjaus ja seuranta.....	53
8.2.2	Koulutus, neuvonta ja tuki .....	55
8.3	Varfariinihoidon toteutumisen arviointi – potilaskohtainen TTR-arvo ja prosentti .....	55
8.3.1	Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotot .....	56
8.3.2	Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikat.....	58
8.3.3	Kemin kaupungin INR-poliklinikka.....	61
9	NORDLABIN ASiantuntijaryhmän suositukset .....	63
10	POHDINTA.....	64
10.1	Vieritestausprosessin laadunvarmistus INR-poliklinikoilla .....	64
10.1.1	Vieritutkimusprosessin preanalyttinen vaihe .....	66
10.1.2	Vieritutkimusprosessin analyttinen vaihe.....	67
10.1.3	Vieritutkimusprosessin postanalyttinen vaihe .....	70
10.2	Tukilaboratoriotointa .....	71
10.3	Varfariinihoidon onnistumisen arviointi .....	73
10.4	Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus .....	75
10.5	Nordlabin asiantuntijaryhmän suositukset ja uudet jatkotutkimushaasteet .....	77
10.6	Oma ammatillinen kasvu .....	78
	LÄHTEET .....	81
	LIITTEET .....	93

# 1 JOHDANTO

Tilastokeskuksen ennusteen mukaan yli 65-vuotiaiden osuus Suomen väestöstä nousee nykyisestä 18 prosentista 26 prosenttiin vuoteen 2030 mennessä ja vuoteen 2060 mennessä 28 prosenttiin. Väestöllinen huoltosuhde nousee lähitulevaisuudessa, mikä tarkoittaa lasten ja eläkeläisten määrän nousua sataa työkäistä kohti. Väestöllinen huoltosuhde on ollut vuoden 2011 lopussa 52,9. Ennusteen mukaan vuonna 2017 ylittyy 60 huollettavan raja ja 70 huollettavan raja vuoteen 2028 mennessä. Työikäisen väestön (15–64 –vuotiaiden) puolestaan ennustetaan vähenevän vuoteen 2030 mennessä 117 000 henkilöllä nykyisestä. Työikäisen väestön osuus pienenee nykyisestä 65 prosentista 58 prosenttiin vuoteen 2030 mennessä ja laskee 57 prosenttiin vuoteen 2060 mennessä. (Suomen virallinen tilasto 2012, hakupäivä 12.12.2015.)

Suomen väestön ikääntymisen myötä terveydenhuoltojärjestelmän paineet kasvavat. Yhtenä esimerkkinä ensisijaisesti väestön ikääntymiseen liittyen ennustetaan eteisvärinäpotilaiden määrän kasvavan vuoteen 2050 mennessä 2-4 – kertaiseksi. Suomessa arvioidaan tällä hetkellä olevan noin 100 000 eteisvärinäpotilasta. (Lehto, Raatikainen, Mäkynen, Peiponen, Kylhämä-Valtonen, Hartikainen, Lund, Ahonen & Mäkijärvi 2011, 3401; Raatikainen 2009, 475.) Eteisvärinä on yleisin pitkäkestoinen rytmihäiriö, joka liittyy läheisesti ikääntymiseen ja sydänsairauksiin. Eteisvärinäpotilaiden keski-ikä on 75 vuotta ja useimmilla on todettavissa jokin eteisvärinän vaaratekijöistä – kohonnut verenpaine, sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti, sydämen läppävikä tai diabetes. Viime vuosina on tunnistettu näiden lisäksi uusia eteisvärinälle altistavia tekijöitä – ylipaino, metabolinen oireyhtymä ja uniapnea. (Raatikainen 2009, 475.)

Vuonna 2010 Euroopan suorat terveydenhuoltokulut olivat 1 260 miljardia euroa, mistä yksi neljäsosa kului aivosairauksiin. Aivosairauksien kokonaiskulut arvioitiin tuolloin nelinkertaisiksi suhteessa syöpään ja sydän- ja verisuonisairauksiin. Hyvinvointivaltioissa WHO:n arvion mukaan kolmanneksen sairaustaakasta muodostavat aivosairaudet. (Lindsberg, Castrén, Korkeila, Alho, Erkinjuntti, Isometsä, Kalso, Marttunen, Pihko, Tienari, Wartiovaara, Jäkälä, Kälviäinen, Soininen, Tiihonen, Karlsson, Rinne, Roine, Elovaara, Tamminen, Öhman, Majamaa & Hari 2014, 1721.) Suomessa aivoverenkiertohäiriöt ovat kolmanneksi yleisin kuolinsyy ja yleisin invaliditeetin aiheuttaja. Aivoinfarktiin sairastuu vuosittain yli 12 000 suomalaista. (STM 2010, hakupäivä 12.12.2015.)

Aivohalvauksessa tuhoutuu aivokudosta äkillisen verenkiertohäiriön johdosta. Verenkiertohäiriön syynä on joko tukkeutunut tai vuotava aivovaltimo. Aivoaltimon tukkeuman seurauksena syntyy hapenpuute verisuonen suonitusalueelle. Hapenpuutteen johdosta ko. aivoalueelle syntyy kuolio. Aivoverenvuodossa puolestaan aivokudokseen vuotanut veri aiheuttaa painetta ympärillä oleviin alueisiin. Seurauksena on hermokudoksen toiminnanhäiriö sekä verenkierron väheneminen vuotavan suonen alueella. Yleisin aivohalvauksen syy on aivoaltimon veritulppa. Noin neljännes aivoinfarkteista syntyy sydäimestä lähtöisin olevasta verihyytymästä. Yleisin syy emboliaan eli verihyytymään on sydämen rytmihäiriö eteisvärinä eli flimmeri. (Atula 2015, hakupäivä 9.1.2016.)

Eteisvärinäpotilaiden aivoinfarktin riski ulottuu 0,5 %:sta yli 10 %:iin vuodessa (Halinen 2014, 47). Eteisvärinän lisäämä aivohalvauksen riski liittyy sekä pysyvään että uusiutuvaan flimmeriin. Eteisvärinän hoidon yhtenä tavoitteena on vähentää aivoinfarktin riskiä. Eteisvärinä potilaan aivoinfarktiriskiä ja ennustetta parantaa varfariinihoito. Varfariinin eli oraalisen antikoagulaatiohoidon on tutkittu estävän tehokkaasti aivohalvauksia ja muita valtimoembolioita. Varfariinihoidon aikana aivohalvauksen vaara vuosittain vähenee keskimäärin 5 %:sta 1 %:iin. Varfariinihoidossa piilee kuitenkin verenvuodon vaara. Eteisvärinäpotilaan varfariinihoidosta pidättäydytään, mikäli aivohalvauksen vaaraa pidetään vähäisenä tai kun verenvuodon todennäköisyys on suuri. (Halinen 2007, 2327; Lehto & Mäkynen 2011, 2583.) Aivohalvauksien inhimillinen merkitys on mittamattoman suuri. Hoidon komplikaatiot talouteen ovat myös merkittäviä. Komplikaatiot aiheuttavat enemmän kuin puolet eteisvärinän aiheuttamista terveydenhuollon kuluista. (Lehto ym. 2011, 3406–3407; Winell, Mikkola, Korhonen, Hynninen, Lahtinen, Tuononen, Bjön, Ritala, Heinäaho & Hartsenko 2015, 1881.)

Varfariinin käyttö on suomalaisen tutkimuksen mukaan lisääntynyt 12 vuodessa yli kaksinkertaiseksi eteisvärinäpotilaiden osuuden lisääntyessä. Varfariinihoito on tehokasta eli suojaa emboliilta komplikaatioilta ainoastaan, kun INR on hoitotasolla. (Lehto ym. 2011, 3406.) Eteisvärinäpotilaiden hoitoa voidaan arvioida varfariinihoidon onnistumisen perusteella. Haastetta varfariinin käytölle ja hyvän hoitotuloksen saavuttamiselle luovat lääkkeen kapea terapeuttilinen hoitoalue sekä annostarpeen yksilöllinen vaihtelu. Huono hoitotasapaino lisää potilaan verenvuoto- ja tukoskomplikaatoriskiä. Hoitotasapainon saavuttaminen ja ylläpito edellyttävät potilasohjausta ja INR-tuloksen seuranta. Perinteisen laboratoriotutkimuksen sijaan INR-arvo voidaan määrittää vieritestillä ja sen toteuttaa antikoagulanttihoitokoulutuksen saanut sairaanhoitaja ns. INR-hoitaja. (Joutsen-Korhonen, Lassila & Savolainen 2010, 3434; Joutsen-Korhonen 2012, 22.)



Tässä ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyössä eli työelämälähtöisessä kehittämistutkimuksessa haastateltiin Kemin kaupungin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoiden antikoagulanttihoitoon perehdytettyjä sairaanhoitajia niin kutsuttuja INR-hoitajia vieritestausprosessin käytännön kuvaamiseksi ja vertaamiseksi laadunvarmistuksen näkökulmasta. Haastattelulla haluttiin lisäksi selvittää, minkälainen laboratorion tuki Kemin kaupungin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla on. Haastattelun lisäksi työelämälähtöisessä kehittämistutkimuksessa tarkasteltiin varfariinihoitoa saavien potilaiden INR-tuloksia varfariinihoidon onnistumisen arvioimiseksi. Tässä retrospektiivisessä rekisteritutkimuksessa arvioitiin varfariinihoidon onnistumista Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla vuonna 2012 ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla vuosina 2014–2015. Varfariinihoidon onnistumista arvioitiin laskemalla potilaskohtainen TTR-arvo (time in therapeutic range) Rosendaalin menetelmään perustuvalla laskurilla sekä tarkastelemalla kaikkien INR-arvojen osuutta hoitotasolla 2,0–3,0. Kemin kaupungin INR-poliklinikan varfariinihoidon onnistumista arvioitiin tarkastelemalla kaikkien INR-arvojen osuutta hoitotasolla 2,0–3,0 vuosina 2014–2015. Haastattelututkimuksen ja rekisteritutkimuksen tuloksia ja kehittämiskohteita laadukkaan ja potilasturvallisen vieritestausprosessin parantamiseksi Kemin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla arvioitiin Nordlabin asiantuntijaryhmäkeskustelussa.

## **2 SOSIAALI- JA TERVEYSALAN KEHITTÄMINEN MUUTOKSESSA**

Sosiaali- ja terveysalan palvelut elävät muutospaineessa. Muutospaineita ja haasteita aiheuttavat väestön ikärakennemuutos, lisääntyvät terveysongelmat sekä julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon taloudelliset rajoitteet ja henkilöstöresurssien määrä suhteessa järjestettäviin palveluihin (Lehtopuu, Syväjärvi & Perttula 2012, 294). Näiden haasteiden johdosta on meneillään kunta- ja palvelurakenteiden uudistaminen, joka tulevaisuudessa luo uudenlaiset toiminnalliset ja yhteistyörakenteet sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Kunta- ja palvelurakenneuudistuksella tavoitellaan sosiaali- ja terveyspalveluiden yhdenvertaisuutta, mutta myös tuottavuutta ja vaikuttavuutta. (Hantula, Suhonen & Paasivaara 2012, 36; Savolainen, Lammintakanen, Kivinen & Sarkkinen 2011, 8.) Sosiaali- ja terveyspalveluiden kehittämisen ja uudistamisen myötä palveluorganisaatioissa tapahtuvat muutokset edellyttävät kuitenkin muutosvalmiutta alalla toimivan henkilöstön keskuudessa (Lehtopuu ym. 2012, 294). Tavoiteltavat muutokset ovat mahdollisia vain, mikäli alan henkilöstö pystyy luomaan uusia toimintatapoja, työn sisältöä ja käytäntöjä (Hantula ym. 2012, 36).

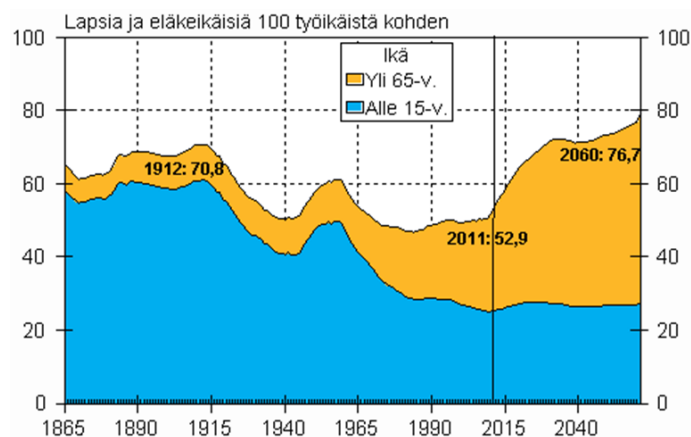
Koska sosiaali- ja terveyspalveluilta edellytetään yhä enemmän kustannustehokkuutta, on palveluiden kehittämisessä alettu jonkin verran hyödyntämään markkinalähtöisten toimintaperiaatteiden soveltamista (Karakainen & Syrjänen 2012, 118). Asiakslähtöisessä ja asiakkaan osallisuutta vahvistavassa palveluiden kehittämisessä asiakas nähdään oman elämänsä asiantuntijana, jolla on ammattilasten näkemyksistä poikkeavia näkemyksiä ja kokemuksia. Kun tätä tietoa hyödynnetään palveluiden kehittämisessä, saavutetaan asiakkaiden tarpeita vastaavia ja kustannustehokkaampia palveluita myös sosiaali- ja terveydenhuoltoalalla (Larjovuori, Nuutinen, Heikkilä-Tammi & Manka 2012, 314).

### **2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistaminen**

Valtionvarainministeriön vuonna 2013 laatiman arvion mukaan Suomen julkisen talouden kestävyysvaje on 4,7 % bruttokansantuotteesta. Tämän kestävyysvajeen umpeen kuromiseksi hallitus on laatinut rakennepoliittisen ohjelman, joka koskee valtion ja kuntien taloutta, julkisen palvelutuotannon tuottavuuden kasvua, työuria ja työn tarjontaa, rakenteellista työttömyyttä sekä koko talouden tuotantopotentiaalia ja kilpailukykyä. Ohjelma on jaettu seuraavanlaisiksi konkreettisiksi osatavoitteiksi: kuntatalouden tasapainottaminen tehtäviä ja velvoitteita vähentämällä, julkisen

palvelutuotannon tuottavuuden kasvu sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamisen myötä, työurien pidentäminen alku- ja loppupäästä, rakenteellisen työttömyyden alentaminen työmarkkinoiden toimintaa parantavan uudistuksen myötä sekä asuntomarkkinoihin liittyvien toimien vaikutus talouden tuotantopotentiaaliin. (Valtioneuvosto 2014, hakupäivä 17.9.2014.)

Tilastokeskuksen vuoden 2012 väestöennustusten mukaan työikäisen väestön (15–64 –vuotiaiden) määrän ennustetaan vähenevän vuoteen 2030 mennessä. Väestöllinen huoltosuhde eli lasten ja eläkeläisten määrä sataa työikäistä kohden nousee lähitulevaisuudessa. Työikäisen väestön pientyminen vaikuttaa Suomen talouskehitykseen heikentämällä pitkän aikavälin kasvuedellytyksiä ja siten rahoituspohjaa. Väestökehitys ja väestörakenteen heikentyminen vaikuttavat ratkaisevalla tavalla kuntien mahdollisuuksia vastata peruspalvelujen järjestämisestä. Varsinkin ikääntyvän väestön määrän voimakas kasvu asettaa haasteita sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluiden järjestämiselle ja rahoittamiselle. Palveluiden järjestämisedellytyksiin vaikuttavat myös kuntien henkilöstön voimakas eläköityminen. Eläkepoistuma vaikeuttaa olennaisesti kuntien mahdollisuuksiin rekrytoida riittävästi osaavaa henkilöstöä. (Finlex 2013, hakupäivä 18.9.2014.) Hallituksen rakennepoliittisen ohjelman mukaan väestön ikääntymisen arvioidaan kasvattavan henkilöstön määrää julkisessa palvelutuotannossa keskimäärin runsaat 3000 henkeä vuodessa. Kasvu kohdistuu käytännössä kokonaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstötarpeeseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamisen seurauksena lähinnä sosiaali- ja terveydenhuoltohenkilöstön tarpeen kasvusta aiheutuva julkisten palvelujen tuottamisessa aiemmin arvioidun noin 3000 henkilön vuosittaisen nettolisäyksen sijasta tuo lisäys jäisi 1000 henkilöön vuodessa. (Valtioneuvosto 2014, haettu 17.9.2014.) Väestöllisen huoltosuhteen kehittyminen Suomessa Suomen virallisen tilaston kuvaamana kuviossa 1. Väestöllinen huoltosuhde 1865–2060.



Kuvio 1. Väestöllinen huoltosuhde 1865–2060. (Suomen virallinen tilasto 2012, hakupäivä 12.12.2015.)

## 2.2 Laboratorioiden keskittäminen

Suomessa terveydenhuollon klinisiä laboratorioita on yhdistetty yhden tai useamman sairaanhoitopiiriin yksiköiksi, kunnallisiksi liikelaitoksiksi. Yhdistymisillä on tavoiteltu ennen kaikkea kustannussäästöjä. (Miettinen, Kärppälä, Ahtiala, Vuorinen, Seppälä & Rissanen 2004, 1679–1682; STM 2002, hakupäivä 28.12.2015.) Laboratoriotoimintojen keskittämisen myötä laboratoriotutkimuksia tehdään yhä enemmän laboratorion ulkopuolella, hoitoyksiköissä ja poliklinikoilla tai potilaan itsensä tekemänä (Warsinke 2009, 1393). Näitä laboratorion ulkopuolella tehtäviä laboratoriotutkimuksia kutsutaan vieritesteiksi. Labqualityn suosituksen, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) määritelmä vieritestistä: ”Vieritesti (eng. Point of Care (POC) Test) on hoitoyksikössä tai muualla varsinaisen laboratorio-yksikön ulkopuolella tehtävä klinisen laboratorioalan tutkimus tai tutkimuksen tekemiseen tarkoitettu testikokonaisuus.” Koska vieritestejä tehdään laboratorion ulkopuolella, vieritestin suorittajana on yleensä muu terveydenhuollon henkilö kuin laboratoriohoitaja/bioanalyytikko tai potilas itse. Laboratorion ulkopuolista vieritestausta varten tarvitaan kuitenkin laboratoriohenkilökunnan tukea ja työtä vieritestausmenetelmien valinnassa, validoinnissa ja verifiointissa, vieritestejä tekevän hoitohenkilökunnan kouluttamisessa ja perehdyttämisessä laitteiden käyttöön ja näytteenottoon, sekä testien toimivuuden seurantaan. (Linko, Savolainen, Åkerman, Nissinen, Ilanne-Parikka, Joutsu-Korhonen, Jylhä, Lassila, Linko-Parviainen, Linko, Meneses, Muukkonen, Nokelainen, Porkkala-Sarataho, Puhakainen, Siitonen, Suni & Vuento 2009, 286.)

Jotta laboratorion ulkopuolella käytettyjen vieritestien tuloksia voitaisiin pitää kliiniseen päätöksentekoon riittävän laadukkaina, tulisi hoitoyksiköiden sopia laboratorion kanssa yhteistyöstä vieritestauksessa, sillä epäluotettaviin tuloksiin johtavia virhelähteitä ovat puutteellinen koulutus ja perehdytys vieritestien kliinisestä merkityksestä, näytteenotosta, mittalaitteiden ja menetelmien toiminnasta, testien suorittamisesta, tulosten tulkinnasta sekä ymmärtämättömyys sisäisen- ja ulkoisen laadunvalvonnan merkityksestä. (Linko ym. 2009, 282; Linko, Lampe, Ihalainen, Mäkelä & Sintonen 2005, 26–27.) Labqualityn kansallinen suositus, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) ohjeistaa terveydenhuollon organisaatiota perustamaan moniammatillisen vieritestaustyöryhmän laadukkaaseen vieritestitoiminnan järjestämiseksi. Vieritestaustyöryhmän perustamisen lisäksi vieritestitoiminta edellyttää tukilaboratoriotoimintaa. (Linko ym. 2009, 310.)

Laboratoriotutkimusten keskittäminen, vieritestien kehittyminen ja käyttöönoton yleistyminen laboratorion ulkopuolella haastaa laboratorioita ja hoitoyksiköitä luomaan ja kehittämään yhteistä

moniammattillista vierianalytiikkatoimintaa. Hoitoyksiköt tulevat tarvitsemaan laboratorion asiantuntijuutta vierianalytiikassa luotettavien potilastulosten saavuttamiseksi. Jotta muuttuvassa terveydenhuollossa tulevaisuuden asettamiin erikoisosaamisen tarpeisiin ja haasteisiin pystytään vastaamaan, tarvitaan uutta osaamista ja tietoa tehtävistä vierianalytiikkatoiminnassa. Tämän tiedon avulla voidaan muodostaa tehtäväkuvaa vierianalytiikkatoiminnassa sekä parantaa työnorganisointia ja vahvistaa asiantuntijuutta. (Grönroos, Lumme, Sorakari-Mikkonen, Pirilä & Eriksson 2010, 21–22, 37–38 ; Liikanen 2006, 148–149.)

Virheet ovat jokaisessa vieritestausprosessin vaiheessa suhteellisen yleisiä. Vieritestitulosten virheellisuuden vaikutusta potilaaseen lisää vieritestitulosten nopea saatavuus sekä niiden välitön käyttö potilaan hoitoon. Vierianalytiikassa esiintyviä virheitä voidaan ehkäistä ja potilasturvallisuutta parantaa ennen kaikkea kouluttamalla vieritestejä käyttävää hoitohenkilökuntaa ja testaamalla heidän osaamistaan sekä tarkkailemalla menetelmien ja laitteiden toimivuutta laadunvalvonnan avulla. Tämä vaatii kuitenkin molemmiin puoleista yhteistyötä laboratorion ja hoitoyksiköiden välillä. (Lewandrowski, Gregory & Macmillan 2011, 1408; Lehto, Bloigu, Liikanen & Ruokonen 2014, 45–46; Plebani 2009, 59.)

Tukilaboratoriona toimiva Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä eli Nordlab on luonut alueellisen vieritestipalvelupaketin, johon kuuluu vieritestien hankinta, validointi ja verifiointi, vieritestejä tekevän hoitohenkilökunnan koulutus ja perehdyttäminen laitteiden käyttöön ja näytteenottoon sekä testien toimivuuden seuranta eli laadunvalvonta sekä tulosten tiedonsiirto potilastietojärjestelmiin Cobas IT 1000 – tiedonsiirto- ja etävalvontaohjelmalla. Vieritestipalvelupaketin tavoitteena on antaa vieritestejä käyttäville hoitoyksiköille laboratorion tuki vieritestitoimintaa ohjaavien lakien, asetusten ja standardien noudattamiseksi. Tavoitteena on saada haltuun laboratorion ulkopuolella käytettäviin vieristestihin liittyvät riskit ja ongelmakohtat, joita ovat mm. virhelähteet näytteenotossa ja analysoinnissa, puutteellinen laadunvalvonta, vaillainainen tulosten dokumentointi ja käyttäjien jäljitettävyyden sekä epäluotettavat tulokset ja tulosten tulkinta. (Lehto, Oikarinen & Vaskivuo 2015, 35–36; Vaskivuo 23.9.2014, luento.)

Vierianalytiikkayhdyshenkilöverkoston ja vierianalytiikkapakettien luominen on yksi toimintamalli organisoida laboratorion ulkopuolista vieritestausta. Tukilaboratorioiden tarjoamat, hoitoyksiköissä tehtävät vierianalytiikkapalvelut tulevat olemaan tärkeä osa laboratorion ja hoitoyksiköiden välistä yhteistyötä. Näiden palveluiden yleistyminen mahdollistaa myös laboratoriohitoajan/bioanalytiikan tehtäväkuvan uudistamisen. (Grönroos ym. 2010, 38–40.)

## 2.3 Terveyskeskusten työnjaon kehittäminen – hoitajavastaanotto

Lääkärin ja hoitajan välisen työnjaon kehittäminen perusterveydenhuollossa koskee sairaanhoitajan itsenäistä vastaanottotoimintaa, nimetyn lääkäri-sairaanhoitajatyöparin toimintaa sekä erilaisten pitkäaikaissairaiden seurantavastaanottoja. Sairaanhoitajille on siirretty tehtäviä, jotka ovat perinteisesti kuuluneet lääkäreille, mutta jotka sairaanhoitajat ovat oppineet lisäkoulutuksella ja perehdytyksellä. (Lindström 2013, 16–17.) Tutkimusten mukaan sairaanhoitajien osaamisen hyödyntäminen ja tehtävänkuvan laajentaminen mahdollistavat terveystalouden ja potilasneuvonnan saatavuuden parantamisen. Tällä työnjaon uudistamisella edistetään myös työvoiman riittävyyttä. (Kärkkäinen, Tuominen, Seppälä & Karvonen 2006, 2651.) Perusterveydenhuollon työnjaon kehittämisen myötä on pystytty säilyttämään terveydenhuollon palvelut haja-asutusalueilla, nopeuttamaan potilaan pääsyä terveydenhuollon palveluiden piiriin sekä vapauttamaan lääkärin työaika muuhun, vaikeampien sairauksien hoitoon. (Lindström 2013, 31; Salin, Liimatainen, Holmberg-Marttila & Aalto 2012, 424.) Tutkimusten mukaan hoitajavastaanotot ovat tehokkaita varsinkin kroonisten pitkäaikaissairauksien hoidossa. Sairaanhoitajan antama ohjaus ja neuvonta sekä tuki potilaalle vahvistavat potilaan valmiuksia huolehtia omasta terveydestään. (Salin ym. 2012, 426.) Lähes jokaisella Suomen kunnalla on terveysasemalla sairaanhoitajan vastaanotto, joissa sairaanhoitajat itsenäisesti hoitavat potilaita (STM 2010, hakupäivä 12.12.2015). Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen ”Yhteistyö ja työnjako hoitoon pääsyn turvaamisessa” (2005) mukaan perusterveydenhuollon hoitajavastaanotot kattoivat vastaanottokäynneistä parhaimmillaan 60 % ja päivystysvastaanottokäynneistä neljänneksen. Selvityksen mukaan hoitajien puhelinväyly ja – neuvonta vähensivät kuukaudessa viidesosan lääkäripäivystyskäynneistä. (Hukanen & Vallimies-Patomäki 2005, 54–55.)

Esimerkkinä työnjaon kehittämisestä terveyskeskuksissa voidaan mainita Kemin kaupungin terveyskeskuksessa sairaanhoitajien suorittama varfariinihoidon seuranta vieritestillä. Varfariinihoidon polikliininen seuranta koulutetun sairaanhoitajan suorittamana aloitettiin marraskuussa vuonna 2004 Kemin terveyskeskuksessa. Toiminnan kehittämisen taustalla olivat mm. edeltävien vuosien alati jatkuva terveyskeskuslääkäri pula sekä myönteiset kokemukset vuodesta 2002 lähtien kotisairaanhoitajien suorittamista INR-mittauksista vieritestillä. Varfariinihoidon seurannan siirtäminen lääkäriltä koulutetuille sairaanhoitajille tapahtui vastuulääkärin suunnitteleman koulutuksen myötä. (Åman 2008, 75) Toiminnan muutoksen eduksi Åman (2008, 75) kuvaa vajaan neljän vuoden kokemuksen jälkeen ajansäästön, puhelinruuhkien vähenemisen, potilasohjauksen konkretisoitumisen, asiakastyytyvyyden sekä parantuneet hoitotasapainot. Hoitajalähtöinen varfa-

riinihoitopotilaiden seuranta näyttää aikaisempaan toimintamalliin verrattuna toteutuvan turvallisemmin ja laadukkaammin.

### 3 POTILASTURVALLISUUS TERVEYDENHUOLLOSSA

Potilasturvallisuuden tärkein tekijä on hoidon vaikuttavuus. Mikäli hoito ei ole vaikuttavaa eikä täten turvallista, potilas altistuu tuolloin tarpeettomalle hoidolle ja sen aiheuttamille mahdollisille vaaroille. Terveysthuollossa käytettävien menetelmien valinta perustuu niiden tehoa koskevaan tietoon. Satunnaistettujen vertailututkimusten ja niihin perustuvien järjestelmällisten katsausten avulla tuotetaan luotettavinta tietoa eri hoitomuotojen vaikutuksista ja tehosta. Tutkimuksen tuottama tieto on sovellettavissa terveydenhuollon arkeen vain, jos olosuhteet ovat hoitotutkimuksen kaltaiset. Tietoa eri menetelmien arkivaikuttavuudesta eli kyvystä tuottaa terveyttä tavallisissa terveydenhuollon olosuhteissa on vähän. Terveysthuollon kehittämistoiminnan tueksi tarvitaan tietoa siitä, mitä terveydenhuollon arjessa tapahtuu ja minkälaisia hoitotuloksia arjessa saavutetaan. Hoidon arkivaikuttavuudesta saadaan runsaasti tietoa esim. jo olemassa olevia rekisteritietoja analysoimalla. (Roine & Kaila 2014, 1740; Malmivaara & Roine 2013, 1249–1250.)

THL:n Potilasturvallisuusoppaassa (2011) potilasturvallisuus on määritelty seuraavanlaisesti: "...potilas saa tarvitsemansa ja oikean hoidon, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa." Laajemmin tarkasteltuna potilasturvallisuus tarkoittaa terveydenhuollossa toimivien ammattihenkilöiden, toimintayksiköiden ja organisaatioiden periaatteita ja potilaan terveyden- ja sairaanhoidon palveluiden turvallisuuden varmistamisen toimintakäytäntöjä. THL:n Potilasturvallisuusoppaan mukaan potilasturvallisuutta voidaan parantaa vain, jos toimintayksikön johdolla ja henkilöstöllä on tehtäviensä vaatimat riittävät tiedot, taidot ja osaaminen. Tämä tulee varmistaa tarkastamalla ammattihenkilön pätevyys, arvioimalla soveltuvuus rekrytoinnin yhteydessä, antamalla riittävä perehdytys tehtäviin ja mahdollistamalla jatkuva täydennyskoulutus sekä seuraamalla osaamista. (Jonsson, Koivuranta-Vaara, Doupi, Finne-Soveri, Keistinen, Kinnunen, Koistinen, Nenonen, Nio, Nordström, Ojanen, Pennanen, Rintanen, Saario & Salminen 2011, 7-16.)

Kansainvälisten potilasturvallisuuskartoitusten pohjalta arvioidaan, että joka kymmenes sairaalapotilas kärsii hoidon seurauksena haittaa, joka sadas potilas saa vakavan haitan ja yhdellä tuhannesta haitta tai virhe voi johtaa kuolemaan. Tutkijoiden mukaan jopa puolet nykyisistä haittatapahtumista olisi estettävissä riskejä ennakoimalla, toiminnan järjestelmällisellä seurannalla sekä vaara- ja haittatapahtumista oppimalla. Inhimillisen kärsimyksen lisäksi voitaisiin potilasturvallisuutta edistävillä toimenpiteillä myös saavuttaa merkittäviä kustannussäästöjä terveydenhuollon organisaatioissa. Haittatapahtumista ja hoitovirheistä arvioidaan aiheutuvan maassamme vuositt-



tain 409 miljoonan euron lisäkustannukset pelkästään vuodeosastohoidossa. (Jonsson ym. 2011, 7-10.)

Terveysturvallisuuden haastatapahtumia on pidetty EU:ssa terveysongelmina, joten EU:n jäsenvaltioita on kehoitettu ottamaan käyttöön ja kehittämään kansalliset ja alueelliset potilasturvallisuusstrategiat. Potilasturvallisuus on noussut maailmanlaajuiseen keskusteluun vasta 2000-luvulla. Ensimmäinen WHO:n antama potilasturvallisuus julistus annettiin vuonna 2005. Tämän julistuksen mukaan laadukkaasti terveydenhuollon saatavuus on tärkeä ihmisoikeus, jota EU:n ja Euroopan kansalaisten on vaalittava. (Autti & Keistinen 2013, 141.) Sosiaali- ja terveysministeriön laatiman Suomalaisen potilasturvallisuusstrategian (2009–2013) mukaan potilasturvallisuuden edistäminen on osa sosiaali- ja terveydenhuollon laadun ja riskien hallintaa. Turvallinen hoito tulee toteuttaa oikein ja oikeaan aikaan. Turvallisessa hoidossa käytetään vaikuttavia menetelmiä. Hoidosta ei tule koitua potilaalle tarpeetonta haittaa. Toimintayksiköissä potilasturvallisuus tarkoittaa periaatteita ja toimintoja, joiden tavoitteena on varmistaa hoidon turvallisuus ja suojata potilasta vahingoilta. Potilasturvallisuuden edistäminen on myös kustannusvaikuttavaa toimintaa. (STM 2009, hakupäivä 27.12.2015.)

Potilasturvallisuuden keskeisimmät säädökset Suomessa ovat terveydenhuoltolaki (1326/2010) sekä lain nojalla STM:n antama asetus potilasturvallisuudesta ja laadunhallinnasta (341/2011). Lisäksi muutamiin muihin lakeihin ja asetuksiin liittyy potilasturvallisuusnäkökulma. (Autti & Keistinen 2013, 146.) Terveysturvallisuuden yksikön tulee mm. varmistaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista asetetun lain vaatimukset, jotka liittyvät terveydenhuollon yksiköille ja siellä toimiville ammattimaisille käyttäjille laitteiden käyttöön, hallinnointiin ja ylläpitoon liittyen. Esimerkiksi lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24 §:n mukaan henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on oltava sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus, laitteessa tai sen mukana on oltava käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet sekä laitetta on käytetään vain valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti. (Jonsson ym. 2011, 25.)

Potilasasiakirjoihin liittyen hyvä dokumentointi luo pohjaa turvallisuusriskien hallinnalle. Esimerkiksi asetuksessa potilasasiakirjoista määritellään 7 §:ssä potilaskertomuksen välttämätön sisältö. Potilasasiakirjoihin tulee merkitä tarpeelliset ja riittävän laajat tiedot potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi. Terveysturvallisuusyksikön tulee määritellä potilasasiakirjojen käyttäjille tehtävämukaiset käyttöoikeudet. Tietojärjestelmien käyttäjä tulee olla tunnistettavissa yksiselitteisesti. Tietojärjestelmien tulee mm. pystyä jäljittämään

sähköiseen potilaskertomukseen tehtyjen merkinnöt muutoksista, lisäyksistä tai poistoista. (Jonsson ym. 2011, 28.)

Terveystietojärjestelmän ja siihen liittyvien asetusten mukaan potilaan osallisuutta tulee korostaa terveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden kehittämisessä. Potilaalle on annettava ymmärrettävää tietoa hänen sairaudestaan ja sen hoidosta, etenkin lääkehoidosta. Potilaan kanssa tulee keskustella hoitoon liittyvistä riskeistä sekä odotettavissa olevista tuloksista. Koska potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää, että potilas tuo ilmi kaikki tarvittavat taustatiedot, potilasta tulee kannustaa kertomaan oireistaan, toiveistaan sekä huolistaan tai tekemään kysymyksiä hoitoonsa liittyen. (Jonsson ym. 2011, 17.)

Noin 70 %:ssa potilaiden hoitopäätöksissä hyödynnetään laboratoriotutkimuksista saatuja tuloksia. Täten hyvän hoidon saavuttamiseksi on olennaista, että tarkoituksenmukainen laboratoriotutkimus tehdään oikealle potilaalle, oikeaa menettelytapaa noudattaen ja hoidon kannalta oikeaan aikaan. Tutkimusten mukaan potilaan virheetön tunnistaminen ja näytteenotto ovat potilasturvallisuuden kannalta kaikkein kriittisin vaihe laboratoriotutkimuksissa. Laboratoriotutkimusten virheet lisäävät terveydenhuollon kustannuksia ja vaarantavat potilasturvallisuutta. Laboratoriotutkimuksiin liittyvien virheiden seurauksena potilaan hoito voi viivästyä tai potilaan ennuste heikentyä virheellisen tai viivästyneen tutkimuksen takia. (Koskinen, Kouri, Lahdenperä, Laitinen, Muukkonen, Nikiforow, Paldanius, Saijonkari, Sopenlehto & Tick-Sinkkilä 2015, 4.)

Laboratoriotutkimuksissa potilaan virheetön tunnistaminen on tärkein näytteenottoa edeltävä työvaihe. Virheet potilaan tunnistamisessa voivat johtaa täysin virheelliseen ja harhauttavan tuloksen raportointiin sille potilaalle, jonka henkilötiedot ovat näytetunnisteessa. Laskimoveri- ja ihopistonäytteenotossa on huomioitava joukko tekijöitä ja erityistilanteita turvallisen näytteenoton ja luotettavan määrittystuloksen saavuttamiseksi. Näytteen analyysikelpoisuus voi huonontua siksi, että näyte on otettu esim. virheelliseen näytteenottoputkeen tai, että näytteen esikäsittely on ollut virheellistä. Tekijöitä, jotka voivat häiritä itse määrittystä vääristään tulosta, on useita. Esimerkiksi punasolujen hajoaminen, hemolyysi, häiritsee vaihtelevasti useita kliniskemiallisia määrittämenetelmiä. Laboratoriotutkimuksen eri vaiheissa on mahdollista tapahtua eri määrä erilaisia virheitä, jotka johtavat täysin virheelliseen tai harhauttavaan tulokseen. Mikäli laboratoriotulos on ristiriidassa potilaan kliinisen tilan tai muiden löydösten kanssa, tulee eri virhemahdollisuudet huomioonottaen osata epäillä tuloksen paikkansapitävyyttä. (Grönroos & Koskinen 2013, 206–210.)

Kliinisessä laboratoriossa kiinnitetään kaikissa menettelytavoissa erityistä huomioita toiminnan laatuun. Esimerkiksi jokaiselle tutkimukselle ja tutkimuksen suorittamiselle on laadittu yksityiskohmainen työ- ja toimintaohje, jota tulee noudattaa tarkasti. Laadunvarmistuksen menettelyillä pyritään varmistamaan ja parantamaan tutkimustulosten luotettavuutta. Esimerkiksi laaduntarkkailun tavoitteena on varmistaa käytössä olevien menetelmien toistettavuus ja tulostaso. Laboratorionkaan laatujärjestelmän ei kuitenkaan ole aukoton. (Grönroos & Koskinen 2013, 203.)

## 4 VIERITESTIEN KÄYTTÖ JA LAADUNVARMISTUS

Laboratorioiden keskittäminen ja vieritestien tekniikan kehittyminen, yhteiskuntamme ikäkauman muutokset ja kroonisten sairauksien (mm. diabeteksen) yleistyminen luovat painetta vieritestien käyttöön nyt ja tulevaisuudessa. Todennäköistä on, että potilaat joiden sairaus tai lääkehoito vaatii säännöllistä seurantaa laboratoriotestein, tekevät tulevaisuudessa omaseurantaan enenevässä määrin, mikäli se heidän sairautensa ja lääkityksensä puolesta on mahdollista. Potilaan suorittama omatestaus on klinisen laboratoriotoinnin nopeimmin kasvava osa-alue. (Linko ym. 2009, 275.) Kuten FinOHTAn Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa (2005) -raportista tulee esiin, ei verensokerin pelkkä omaseuranta kuitenkaan riitä saamaan riittävän hyvää hoitotasapainoa, vaan omaseuranta on vain osa diabetespotilaan hoitoa. Jotta potilas saisi omatestauksesta riittävän hyvän työkalun sairautensa hoitoon, tulisi ensinnäkin potilasta ohjaavat terveydenhuollon ammattilaiset kouluttaa riittävän hyvin vieritestien tekemiseen, jotta he voisivat ohjeistaa ja opastaa potilasta. (Linko ym. 2005, 23–25;57–60.) Riittävän hyvän koulutuksen saaneet antikoagulanttihoitopotilaat, jotka soveltuvat INR-vieritestimittaukseen, motivoituneena omaseurantaan saavuttavat hoitotasapainonsa ja täten heidän elämän laatunsa paranee. Potilaan omaseuranta, jolla on myönteinen vaikutus potilaan hoitotasapainoon, vaikuttaa myös terveydenhuollon kustannuksiin. Kaikille antikogulanttihoitopotilaille omatestaus ei sovellu. (Ansell, Jacobson, Levy, Völler & Hansekam 2005, 43.)

Vieritestejä käytetään myös muiden kuin laboratoriohenkilökunnan toimesta esim. leikkaussaleissa, ensiapupoliklinikoilla ja terveyskeskuksissa. Kun vieritestejä otetaan käyttöön laboratorion ulkopuolella, tavoitellaan nopeutta ja joustavuutta hoitoprosesseihin sekä asiakaspalveluun. Kun tulos saadaan tarvittavan nopeasti, vastaanottoaika lyhenee, hoidon saanti nopeutuu, turhien (mikrobiologisten) lääkkeiden määrääminen ja mahdollisten seurantavastaanottojen määrä vähentyy sekä potilaan omat, tiheimmät seurantamääritykset mahdollistuvat. Vieritestit ovat myös potilaalle helpompia, sillä pieni näytemäärä on usein riittävä sekä näytteenottotapa on helpompi. (Linko ym. 2009, 282.)

Vieritestien käyttöönottoa perustellaan myös niistä syntyvillä kustannussäästöillä (Linko ym. 2009, 275). FinOhtan julkaisun mukaan, laboratoriossa tehtävä CRP-tutkimus ilman näytteenottomaksua maksaa kuitenkin vähemmän kuin kvantitatiivinen CRP-vieritesti. Näytteenottomaksun kanssa hinta on suunnilleen sama. CRP-vieritestin kustannukset ovat terveydenhoitoyksikölle

noin 4-6 -kertaiset keskuslaboratorion analysaattorilla tehtyyn CRP-määrittelyyn verrattuna (ilman näytteenottokuluja). Vieritestin kustannukset ovat siis keskuslaboratoriossa tehtävää analytiikkaa korkeammat eikä kustannussäästöjä todellisuudessa synny, mikäli esimerkiksi antibioottila määrätään yhtä usein riippumatta siitä, saadaanko CRP-tulos muutaman minuutin vai muutaman päivän viiveellä tai perustuuko diagnoosi pelkkään kliiniseen kuvaan/CRP-vieritestiin. (Rautakorpi, Saijonkari, Carlsson, Isojärvi, Pohja-Nylander, Pulkki, & Mäkelä 2008, 5-7.) Antikoagulanttihoitopotilaan omahoitomallia kuvaavaan Ansell ym. (2005, 41) tutkimuksen mukaan kustannussäästöjä syntyy pitkällä tähtäimellä, kun potilaat ja potilaita ohjaavat terveydenhuollon ammattilaiset koulutetaan perusteellisesti INR-vieritestin tekemiseen. Samalla potilaan elämänlaatu paranee ja hoitotasapaino pysyy, eikä antikogulanttihoitoon liittyviä komplikaatioitakaan synny niin usein.

#### **4.1 Vieritestien käyttöä ohjaavat lait, asetukset ja standardit**

Vieriteille on asetettu lähes samat laatustandardivaatimukset kuin varsinaiselle laboratorioanalytiikalle (SFS-EN ISO 22870) eli vieritestien käyttö ja laadullisuus tulisi olla varsinaisen laboratoriotutkimuksen tasoa. Jotta vieritestaus olisi yhtä laadukasta kuin varsinainen laboratoriotyö, tulee käyttäjäkunnan perehdytyksen ja koulutuksen lisäksi valvoa myös vieritestauksen laatua. Laadunvarmistustoiminnan tulee olla säännöllistä ja ohjattua (SFS-EN ISO 22870:2006). Erikoissairaanhoidolaki (L 1062/1989) edellyttää, että vieritestaustoiminta on yhtä laadukasta kuin lääketieteellisten laboratorioden analytiikan laatu. Potilasnäytteistä saatujen vieritestitulosten laadulliset kriteerit tulee olla määritettävissä ja saatujen tulosten avulla tulee pystyä luotettavasti arvioimaan potilaan kliinistä tilannetta tunnettujen mittausepävarmuuksien rajoissa. (Linko ym. 2009, 304.)

Vieritestausta eli testausta, joka suoritetaan potilaan vierellä tai hänen läheisyydessään ja jonka perusteella arvioidaan hoitoa, ohjaavat yleiset säädökset. Muun muassa laissa Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L 1505/1994) sekä laissa ”Laki lääkinnällisistä laitteista”, joka korvaa lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, asetetaan vaatimukset ja vastuut ammattimaiselle käytölle. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (L 785/1992) ja Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (L 559/1994) määrittää ammattimaisen käyttäjän ja velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöä ylläpitämään ja kehittämään ammattitaitoaan. Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-direktiivi (2007/47/EY) määrittää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen. Vieritestauksessa käytettäviä mittalaitteita valmistavia ja laitetoimittajia velvoitetaan noudatta-

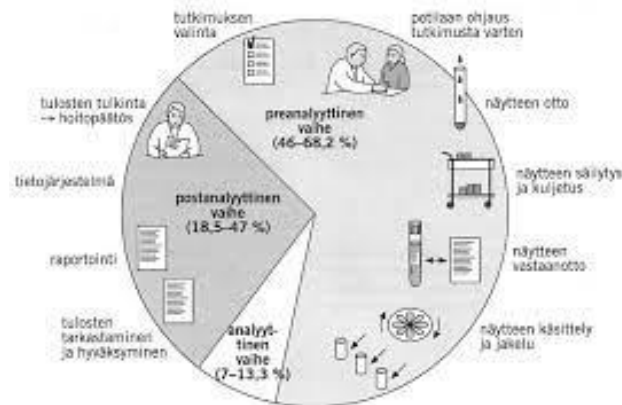
maan myös kansallisesti vahvistettuja eurooppalaisia standardeja; SFS-EN 375:2001 ja SFS-EN 376:2002. (Linko ym. 2009, 277–278.)

Vieritestausta terveydenhuollossa ohjaa mm. myös Erikoissairaanhoitolaki (L 1062/1989), Laki julkisista hankinnoista (L 348/2007) sekä Tartuntatautilaki (L 583/1986) (Linko ym. 2009, 278). Erikoissairaanhoitolaki (L 1062/1989) edellyttää, että vieritestaustoiminta on yhtä laadukasta kuin lääketieteellisten laboratorioiden analytiikan laatu. Potilasnäytteistä saatujen vieritestitulosten laadulliset kriteerit tulee olla määritettävissä ja saatujen tulosten avulla tulee pystyä luotettavasti arvioimaan potilaan kliinistä tilannetta tunnettujen mittausepävarmuuksien rajoissa. Vieritesteille on asetettu lähes samat laatustandardivaatimukset kuin varsinaiselle laboratorioanalytiikalle (SFS-EN ISO 22870:2006) eli vieritestien käyttö ja laadullisuus tulisi olla varsinaisen laboratorio-tutkimuksen tasoa. Kansainvälisessä standardissa, SFS-EN ISO 22870 määritellään laatu- ja pätevyysvaatimukset vieritestien käytölle. (Linko ym. 2009, 304.)

## **4.2 Vieritestaustutkimuksen vaiheet**

Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan kolmeen vaiheeseen: preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu lääkärin tai hoitajan tekemä tutkimustarpeen arviointi ja tarvetta vastaavan tutkimuspyynnön tekeminen tietojärjestelmään, potilaan ohjaus ja valmistautuminen tutkimukseen, näytteen otto, näytteen säilytys ja kuljetus laboratorioon, näytteen vastaanotto laboratoriossa (hyväksyminen/hylkääminen), näytteen valmistaminen analyysikelpoiseksi. Analyttinen vaihe tarkoittaa tutkimuksen suoritusvaihetta. Esi-käsitelystä näytteestä määritetään tutkimuspyynnön mukaiset tutkimukset tarkoitukseen testat-tua, hyväksyttyä menetelmää ja laitetta käyttäen. Käytettävän menetelmän ja laitteen tulosten oikeellisuus tulee voida jäljittää ja varmentaa. Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluu analyysitu-loksen tarkastelu ja hyväksyminen, tutkimustulosten toimittaminen tutkimuksen tilaajalle tietojär-jestelmän kautta, tulosten dokumentointi ja arkistointi, analysoitujen näytteiden säilyttäminen määrityksen jälkeen sekä potilasta hoitavan henkilön tekemä tutkimustuloksen tulkinta ja arviointi sekä hoitopäätöksen tekeminen. (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 7-13.) Tutkimusten mukaan kliinisissä laboratorioissa tehdään virheitä 0,1-9,3 %. Suurin osa virheistä, noin 46–68,2 %, tapah-tuu preanalyttisessä vaiheessa. Postanalyttiseen vaiheeseen liittyy noin 18,5–47% kaikista virheistä. Analyttisen vaiheen virheiden osuus on kaikista virheistä noin 7-13 %.(Tuokko, Rauta-joki & Lehto 2008, 8; Plebani 2006, 750.) Kuviossa 2. Laboratoriotutkimusprosessiin liittyvät virhe-

tekijät ja niiden esiintymisen suhteellinen osuus kaikista virheistä on kuvattuna laboratoriotutkimusprosessi ja siinä esiintyvien virheiden osuus eri vaiheissa.



Kuvio 2. Laboratoriotutkimusprosessiin liittyvät virhetekijät ja niiden esiintymisen suhteellinen osuus kaikista virheistä. (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 13.)

Vieritestausprosessi, kuten laboratoriotutkimusprosessi, voidaan jakaa preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Vieritestausprosessista kuitenkin puuttuu jotakin laboratoriotutkimusprosessille tyypillisiä piirteitä kuten näytteen esikäsittely, säilytys ja kuljetus. Vieritestauksen preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu laboratoriotutkimusprosessin tavoin tutkimustarpeen arvioiminen ja tutkimuspyynnön tekeminen, potilaan tunnistaminen ja näytteenotto. Analyttiseen vaiheeseen kuuluu varsinaisen mittauksen lisäksi mm. menetelmän kalibrointi ja menetelmän/laitteen/reagenssin kontrollointi sekä näytteenlaadun arviointi. Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluu tuloksen tulkinta ja hyödyntäminen potilaan hoidossa sekä tuloksen raportointi ja vastaaminen potilastietojärjestelmään. (Plebani 2009, 60–63; Meier & Jones 2005, 1264–1266, O’Kane 2014, 2.) Vieritestausprosessiin voidaan ajatella kuuluvan vielä pre-preanalyttinen ja post-postanalyttinen vaihe. Näillä vaiheilla tarkoitetaan vieritestauksen todellista tarpeellisuutta sekä vieritestituloksen välitöntä hyödynnettävyyttä potilaan hoidossa. (Ehrmeyer 2011, 342.)

Kuten laboratoriotutkimusprosessin myös vieritestausprosessin eri vaiheissa tapahtuu virheitä (Shaw 2016, 23; Ehrmeyer 2011, 342; Nichols 2011, 173). Vieritestejä käytetään laboratorion ulkopuolella vähentämään vastausviivettä. Nopeasti saatavaa tulosta hyödynnetään mm. päätökseen potilaan jatkohoidosta, lääkehoidosta tai diagnoosista. (Plebani 2009, 59; Meier & Jones

2005, 1262; Ehrmeyer 2011, 342.) Vieritestien käyttäjät ovat usein hoitohenkilökuntaa, joilla ei ole laboratorioalan koulutusta. Käyttäjien vähäinen tai puutteellinen koulutus ja vieritestituloksen nopea hyödyntäminen potilaan hoidossa lisää potilasturvallisuusriskiä vierianalytiikassa. (O’Kane, McManus, McGowan & Lynch 2011, 1267.) O’Kanen ym. (2011) mukaan suurin osa vieritestausprosessissa tapahtuneista virheistä ilmenee preanalyttisessä ja analyttisessä vaiheessa. Virheisiin johtavat syyt kuitenkin vaihtelevat eri vieritesteillä. Analyttisessä vaiheessa tapahtuu virheitä mm. laitteen käytössä ja kontrolloinnissa (O’Kane ym. 2011, 1270). Toisen tutkimuksen mukaan suurin osa virheistä tapahtuu, kuten varsinaisessa laboratoriotutkimuksessa, vieritestauksen preanalyttisessä vaiheessa, ei niinkään analyttisessä vaiheessa. Potilaan tunnistaminen ja näytteenotto ovat kriittisimmät tekijät potilasturvallisuudelle ja näytteen luotettavuudelle. (Cantero, Redondo, Martín, Callejón & Hortas 2015, 245–246.) Post-analyttisen vaiheen virheiksi on havaittu mm. virheellinen vieritestituloksen kirjaaminen potilastietojärjestelmään tai kokonaan kirjaamatta jättäminen. (Carraro & Plebani 2009, 66–67.) Meier’n & Jonesin (2005) mukaan mahdollisiin virheisiin altistavia tekijöitä ovat käyttäjien ammattitaidottomuus, kontrolloimattomat laitteet ja reagenssit sekä ohjeiden noudattamattomuus. Nämä tekijät voivat johtaa mm. potilaan tunnistamiseen, näytteen laatuun tai vieritestituloksen tulkintaan ja vastaamiseen liittyviin virheisiin (Meier & Jones 2005, 1267).

Vieritestien valmistajat ovat kehittäneet vieritestilaitteita tunnistamaan erilaisia virheisiin altistavia tekijöitä. Osa vieritestilaitteista tunnistaa mm. testiliuskan voimassaolopäivämäärän, vaatii kalibrointisirun lukua jokaiselta testiliuskaerältä, vaatii näytteen applikointia testiliuskalle tietyn ajan kuluessa ja hälyttää esim. liianvähäisestä näytemäärästä testiliuskalla. (Nichols 2011, 174–175; Lewandowski ym. 2011, 1406.) Testilaitteiden lisäksi on kehitetty ns. välitietojärjestelmiä, joiden avulla vieritestilaitteet voidaan yhdistää suoraan potilastietojärjestelmään sekä laboratorion laadunhallinnan alaisuuteen. Tällä tavalla voidaan esim. vaatia käyttäjää tekemään kontrollinäyte tietyin aikavälein ja estää laitteen käyttö ja täten potilasnäytteiden tekeminen, mikäli kontrollinäyte ei ole sallituissa rajoissa. Testilaitteen suorayhteys potilastietojärjestelmään myös vähentää virheitä vieritestitulosten kirjaamisessa ja dokumentoinnissa. Välitietojärjestelmä myös parantaa tulosten jäljitettävyyttä. Välitietojärjestelmän avulla voidaan hallita vieritestilaitteen käyttöä siten, että vain koulutuksen saaneet voivat käyttää laitetta omilla henkilökohtaisilla kirjautumistunnuksiltaan. (Nichols 2011, 175; Shaw 2016, 25–26; Vaskivuo & Lehto 2013, 144–145.)

Tärkein potilasturvallisuutta parantava tekijä on kuitenkin laitteen käyttäjien perusteellinen koulutus, johon tulee sisältyä sekä teoriaa että käytännön opetusta (Linko ym. 2006, ). Kansallinen



suositus ja kansainväliset standardit ohjeistavat kouluttamaan vieritestien käyttäjiä. Suosituksessa, eikä standardeissa kuitenkaan esitetä tarkalleen, miten koulutus tulisi järjestää. (Liikanen & Lehto 2013, 2.) Liikasen ja Lehdon (2013) kirjallisuuskatsauksen mukaan koulutustapoja on monenlaisia, mutta eri menetelmillä on saatu hyviä tuloksia aikaan, etenkin, jos koulutukseen osallistuu laboratorioalan asiantuntijoita. Esimerkiksi kaksipuolaisessa interaktiivisessa koulutusmallissa laboratorion vieritutkimusasiantuntija kouluttaa hoitohenkilökunnasta yhden hoitajan, joka edelleen kouluttaa osastonsa vieriestiä käyttävän hoitohenkilökunnan. Tätä koulutusmallia hyödyntämällä on parannettu mm. hoitohenkilökunnan motivaatiota vieritutkimuksen tekemiseen ja lisätty laadunvarmistuksen tärkeyden ymmärrystä sekä hoitohenkilökunnan kokemaa varmuutta vieriestin käyttöön ja potilasnäytteiden määrittämiseen. (Lehto, Liikanen, Melkko, Ebeling & Kouri 2011, 331–335.) Koulutusmallin hyödyt ovat heijastuneet parantuneina laaduntarkkailutuloksina (Lehto, Bloigu, Liikanen & Ruokonen 2014, 43–46). Koulutettu hoitohenkilökunta on kokenut tämän interaktiivisen, oppimiskeskeisen ja opiskelijälähtöisen koulutusmallin toimivaksi kokonaisuudeksi, mikä toimiakseen vaatii jatkuvaa kanssakäymistä hoitohenkilökunnan ja laboratorion välillä. (Lehto ym. 2011, 337.)

#### **4.3 Tukilaboratorio – yhteistyö laadukasta vieriestitoimintaa**

Jotta vieriestien edut voitaisiin hyödyntää, tulisi vieriestien käyttöön oton perustua kliiniseen tarpeeseen eli vieriestillä olisi välitön vaikutus potilaan hoitoon, hoitopäätöksiin, lääkitykseen tai muuhun hoitoon läheisesti liittyvään toimintaan. Vieriestejä käyttäville tai käyttöön ottoa harkitseville terveydenhuollon organisaatioille tulisi kertoa, mitkä tekijät (terveydenhuoltoa koskevat lait, asetukset ja säädökset sekä vieriestejä koskevat standardit sekä EU-direktiivit) ohjaavat vieriestien käyttöä ja miten. Heidän tulisi olla myös tietoisia, mitkä ovat vieriestien käyttöön liittyvät todelliset kustannukset ja kuka on vastuussa vieriestien käytöstä niin sairaalassa kuin sen ulkopuolellakin eli potilaan itse käyttämänä. Koska vieriestauksen tulee olla yhtä laadukasta kuin varsinainen laboratoriotyö, täytyy ottaa huomioon, että vieriestit ovat käyttötarkoitukseen soveltuvia (lait, direktiivit, standardit), käyttäjien tulee olla terveydenhuollon ammattilaisia (lakiterv.huollon laitteista...) ja käyttäjillä tulee olla asianmukainen, riittävä koulutus ja perehdytys. Vieriesteistä hallinnollisesti vastuussa oleva vastaa siitä, että henkilökunta on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty. (Linko ym. 2009, 304.)

Suomalainen, laboratoriotoiminnan laadunvarmistusta suorittava organisaatio Labquality Oy on päivittänyt kansallisen suosituksen vierianalytiikasta terveydenhuollossa vuoden 2009 lopussa. Labqualityn suositus, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) ohjeistaa terveydenhuollon organisaatioita perustamaan moniammatillisen vieritestaustyöryhmän, jonka tarkoituksena on suunnitella ja ohjeistaa vieritestien käyttöä. Vieritestien käytön suunnittelulla ja ohjeistuksella vieritestaustyöryhmä parantaisi organisaatiossa vieritestien laatua sekä taloudellisuutta. Vieritestaustyöryhmän tehtävänä olisi mm. kilpailuttaa vieritestilaitteet ja reagenssit, valita ja hankkia käytettävät vieritestit sekä määrittää testausten käytön, koulutuksen ja laadunohjauksen periaatteet. Vastuu vieritestien tarkoituksenmukaisuudesta ja taloudellisesta käytöstä olisi työryhmällä ja yhteistyössä testejä käyttävien yksiköiden vastuuhenkilöiden kanssa. Työryhmän tulisi myös jatkuvasti seurata ja kehittää organisaation vieritestitoimintaa. Kehittämisen ja laadunparantamisen tulisi kattaa koko toiminnallinen ketju alkaen tuotteen hankinnasta ja testauksesta, henkilökunnan koulutuksesta ja perehdytyksestä päätyen tuloksia hyödyntäviin loppukäyttäjiin. (Linko ym. 2009, 300–302; 310–311.)

Vieritestaustyöryhmän perustamisen lisäksi vieritestaustoiminta edellyttää tukilaboratoriotoimintaa. Tukilaboratoriona toimii kliininen laboratorio, joka voi toimia asiantuntijana sekä ohjaavana ja/tai valvovana toimielimenä. Labqualityn suosituksen, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) mukaan tukilaboratorion on hyvä osallistua käyttöönotettavien vieritestien hankinnan suunnitteluun, kilpailuttamiseen ja testien valintaan, sillä tukilaboratorion tehtävänä on järjestää vieritestien validointi ja verifiointi, käyttäjäkoulutus, ohjeistaa perehdytys, laatia työohjeet sekä suunnitella ja toteuttaa tarkoituksenmukainen laadunvarmistus. Tukilaboratorion tehtäviin kuuluu lisäksi mittalaitteiden ja vieritestien ylläpidon tukeminen, tulostasoverailujen järjestäminen sekä POC-tietohallintajärjestelmien tukeminen. (Linko ym. 2009, 286.)

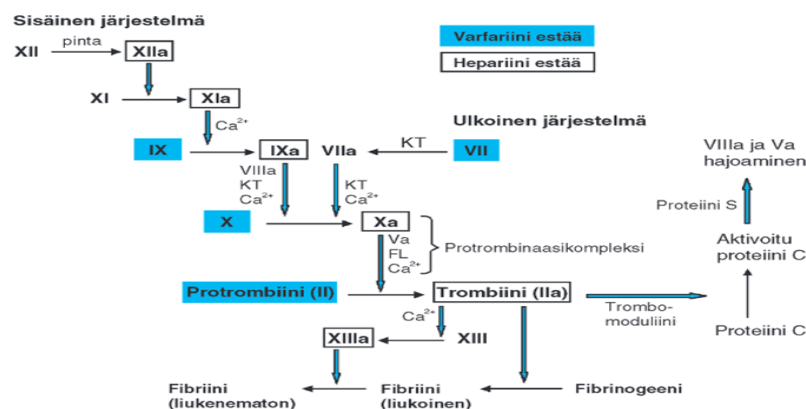
Labqualityn suosituksen, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) mukaan vieritestejä tekevien terveydenhuollon ammattilaisten (muiden kuin laboratoriohoitajien) koulutus ja perehdytys vieritesteihin tulisi järjestää yhteistyössä laitevalmistajan/-esittelijän ja tukilaboratorion kanssa. Koulutuksessa tulisi käsitellä vieritestin lääketieteellistä merkitystä, näytteenoton teoriaa ja käytännön harjoittelua virhelähteineen, mittalaitteen/menetelmien ja mittauksen suorituksen opetusta, tulosten tulkintaa (virheet myös), potilaan soveltuvuuden arviointia vieritestaukseen (biol.tekijät, lääkitys...) sekä tulosten dokumentointia. (Linko ym. 2009, 304–305; 311–312.)

## 5 VARFARIINIHOITO JA HOIDON SEURANTA

### 5.1 Varfariini – oraalinen antikoagulantti

Varfariini on ollut käytössä yli 50 vuotta. Varfariinin eteisvärinään liittyvää aivohalvausriskiä vähentävä teho on osoitettu lukuisissa etenevissä satunnaistetuissa tutkimuksissa. (Lehto & Mäkynen 2011, 2583.) Suomessa vuonna 2013 varfariinin, joka on ainoa Suomessa suunkautta annettava antikoagulantti, käyttäjiä oli noin 1,6 % väestöstä ja käyttäjämäärät lisääntyvät noin 6 % vuodessa (Helin 2014, 160; Kallio & Lassila 2013, 665; Mustonen & Lassila 2007, 599). Yleisin syy pysyvään antikoagulanttihoitoon on sydämen eteisvärinä, muita indikaatioita ovat mm. sydämen teko-läppä, laskimotukos ja keuhkoveritulppa. Suun kautta annettavilla antikoagulantteilla pystytään ehkäisemään veritulppien muodostumista, kasvua ja embolusten irtoamista. Eteisvärinässä huonosti supistuvaan sydämen vasempaan eteiseen muodostuu normaalia herkemmin hyyytimiä, joista irtoavat emboliat ohjautuvat tavallisimmin aivoverenkiertoon tai alaraajoihin. Eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksista estyy noin 60 % varfariinihoidolla. (Leskelä, Schmidt, Hirsso, Kettunen & Tähtinen 2013, 1481; Mustonen & Lassila 2007, 600–610; Kallio & Lassila 2013, 657.)

Kumariiniantikoagulaatioryhmään kuuluva lääke, varfariini, estää maksassa K-vitamiinin pelkistymistä. K-vitamiinia tarvitaan veren hyytymisjärjestelmässä aktiivisten hyytymistekijöiden II, VII, IX ja X sekä luonnollisten aktiivisten proteiinien C:n ja S:n muodostumiseen maksasoluissa. Varfariinin vaikutuksesta ko. hyytymistekijöiden aktiivisuus on murto-osa normaalista. (Mustonen & Lassila 2007, 599; Halinen 2013, 674; Kallio & Lassila 2013, 604.) Kuviossa 3. Verenhiyytymisjärjestelmä ja antikoagulanttien vaikutuskohteet siihen havainnollistetaan varfariinin estovaikutukset.



Kuvio 3. Verenhiyytymisjärjestelmä ja antikoagulanttien vaikutuskohteet siihen. (Kallio & Lassila 2013, 654.)

Varfariinin antikoagulaatiovaikutus on yksilöllistä. Perinnöllinen metabolianopeus, muut farmakokinetiikkaa muuttavat tekijät, muutokset K-vitamiinin aineenvaihdunnassa sekä verenhiyytymistä muuttavat muut tekijät vaikuttavat varfariinihoidon vaihtelevuuteen. Monet sairaudet, toiset lääkeaineet, ruokavalion vaihtelut sekä perinnöllinen varfariiniresistenssi ovat tekijöitä, jotka aiheuttavat näitä muutoksia. Sairaudet (esim. äkillinen suolistosairaus) voivat heikentää varfariinin imeytymistä, jolloin vaikutus heikkenee, tai sairaudet (esim. sydämen vajaatoiminta) voivat vähentää varfariinin metaboliaa, mikä voimistaa varfariinin vaikutusta. Hypermetaboliset sairaudet (esim. syöpätaudit, hypertyreosi) lisäävät hyytymistekijöiden vaikutusta, minkä seurauksena varfariinin vaikutus voimistuu. (Kallio & Lassila 2013, 667.)

Tärkein varfariinin vasteeseen vaikuttava tekijä on interaktio muiden lääkkeiden kanssa. Varfariinin kanssa samanaikainen muu lääkitys voi estää varfariinin imeytymisen, jolloin varfariinin vaikutus heikkenee. Muut lääkeaineet voivat estää varfariinin metaboliaa, jolloin varfariinin vaikutus voimistuu, tai kiihdyttää varfariinin metaboliaa, jolloin varfariinin vaikutus heikkenee. Monet lääkeaineet voivat syrjäyttää varfariinin, tällöin vapaan varfariinin pitoisuus suurenee ja antikoagulaatiovaikutus voimistuu. Trombosyyttien toimintaa ehkäisevät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, vähentäessään itse verenhiyytymistä voi yhdessä varfariinin kanssa johtaa verenvuotoihin. Mikrobilääkkeiden yhteiskäyttö voi johtaa verenvuotoihin, kun mikrobilääkityksen yhteydessä suoliston mikrobifloora muuttuu vaikuttaen K-vitamiinin synteesiin, tällöin antikoagulaatiovaikutus voimistuu. (Kallio & Lassila 2013, 667–668.) Huono hoitotasapaino saattaa olla seurausta lääkeaineinteraktioista, ravinnosta tai monivitamiinivalmisteista saatavan K-vitamiinin lisääntyneestä saannista, huonosta hoitomyöntyvyydestä tai runsaasta alkoholin käytöstä. (Mustonen & Lassila 2007, 601; Kallio & Lassila 2013, 668.)

## **5.2 Varfariinihoidon laboratorioseuranta**

Varfariinin oikeaa annostelua varten tarvitaan hyytymistekijöiden aktiivisuutta mittaava testi. Varfariinihoidon seurannassa käytetään verentromboplastiiniajan INR-tulosmuotoa. INR eli International Normalized Ration on tromboplastiiniajan varfariinihoidon seurantaan vakioitunut tulosmuoto, joka kuvaa verenhiyytymistä. WHO:n vuoden 1985 kansainvälisen suosituksen mukaan tromboplastiiniajanyksikkönä tulee käyttää ainoastaan INR-tulosmuotoa. WHO:n antaman suosituksen myötä on yhdenmukaistettu potilaiden hoitosuositukset eri indikaatioille kaikkialla maailmassa. Suomessa INR-yksikkö on otettu käyttöön vuonna 2001. Varfariini, K-vitamiinin antagonistti, estää

veren hyytymistekijöiden II, VII, IX ja X, joita tarvitaan veren ”ulkoisessa” hyytymisjärjestelmässä, synteesiä maksassa. Varfariini tuottaa lisäksi inaktiivisia hyytymistekijöitä, jotka aiheuttavat tulos-  
taseroja INR-tuloksissa eri reagenssien välillä. INR-tulosten harmonisoiminen eri tromboplas-  
tiiniaikareagensseille, -laitteille ja -menetelmille on haasteellista. Tästä syystä potilaan plasman  
hyytymisajan ja tromboplastiiniaikareagenssin hyytymisajan suhde korotetaan reagenssin herk-  
kyysarvon (ISI, International Sensitivity Index) potenssiin. Tällä tavoin saadaan tromboplastiinia-  
ikareagenssien herkkyuden mukaan standardoitu INR-arvo. (Leskelä, Schmidt, Hirsso, Kettunen &  
Tähtinen 2013, 1481; Helin 2014, 160; Horsti & Uppa 2006, 10; Halinen 2013, 675.) Kuviossa 4.  
INR:n laskentakaava on kuvattu INR-arvon laskentakaava, jolla yhtenäistetään, ISI-indeksiä käyt-  
tämällä, tulostasot eri reagenssien välillä.

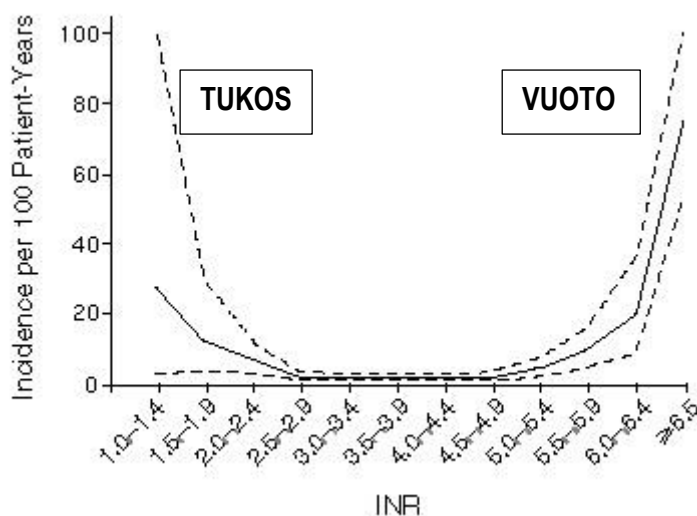
$$\text{INR} = \left( \frac{\text{mitattu tromboplastiiniaika (s)}}{\text{normaali tromboplastiiniaika (s)}} \right)^{\text{ISI}}$$

*Kuvio 4. INR:n laskentakaava. (Nordlab 2015, hakupäivä 9.1.2016.)*

Tromboplastiiniajan määrittämiseen käytetään kahta eri menetelmää, Owren- ja Quick-  
menetelmiä. Suomen laboratorioissa on käytössä Owren-menetelmä. Laboratoriossa Owren-  
menetelmällä INR-määrittys tehdään sitraatti-antikoaguloidusta verinäytteestä erotetusta plasmas-  
ta. (Joutsu-Korhonen & Koski 2010, 288.) Owren-menetelmä on käytössä pääasiassa Pohjois-  
maissa, Benelux-maissa ja Japanissa. Owren-menetelmä mittaa hyytymistekijöitä II, VII ja X.  
Quick-menetelmä mittaa hyytymistekijöitä II, V, VII ja X sekä fibrinogeeniä. (Horsti 2001, 940;  
Horsti 2009, 87–90.) INR-seurannassa käytettävällä vieritestillä INR-määrittys tapahtuu Quick-  
menetelmällä antikoaguloimattomasta kokoverinäytteestä. (Joutsu-Korhonen & Koski 2013, 288–  
289.) Suurin ero näiden kahden menetelmän välillä on näytetilavuus reaktiossa. Quick-  
menetelmässä näytetilavuus reaktiossa on 33 %, kun se Owren-menetelmässä on 5 %. Quick-  
menetelmä on alttiimpi erilaisille häiriötekijöille. (Horsti 2001, 940; Horsti 2009, 87–90.)

Haastetta varfariinin käytölle ja hyvän hoitotuloksen saavuttamiselle luovat varfariinin kapea tera-  
peuttinen hoitoalue ja annostarpeen huomattava yksilöllinen vaihtelu, minkä johdosta syntyy eri-  
tyinen potilasohjauksen tarve. (Joutsu-Korhonen ym. 2010, 3434). Tavallisin hoitoalue varfariinilla  
on 2,0–3,0 INR. Mikäli hyytymäalttius on erityisen suuri, INR-tasoa nostetaan. Potilaat, joilla on  
mekaaninen tekoläppä INR-tavoitetaso on 2,5–3,5. Vanhuksien ja vuotoalttiiden potilaiden INR-  
tavoitetaso voi pitkäaikaisessa varfariinihoidossa olla 2,0–2,5 tai jopa 1,5–2,0. (Mustonen & Las-  
sila 2007, 600–601.) Hoitotasapainon saavuttaminen ja ylläpito edellyttävät INR-tuloksen seuran-

taa. Seuranta tapahtuu aluksi yhdestä kahteen kertaa viikossa ja myöhemmin noin kolmen, neljän tai jopa kahdeksan viikon välein. Annosmuutos näkyy tromboplastiiniajassa 2-5 vuorokauden kuluttua. Huonohoitotasapaino lisää potilaan verenvuoto- ja tukoskomplikaatoriskiä. Kuviossa 5. Tukoksen muodostumisen ja verenvuodon riski on esitetty, kuinka tukoksen muodostumisriski kasvaa INR-arvon ollessa alle 2,0 ja, kuinka verenvuotoriski kasvaa INR-arvon ollessa yli 4,5. Hoito on haasteellista, sillä hoidon tehoon ja komplikaatorisktiin vaikuttavat monet tekijät, kuten ikä, paino, sukupuoli, ravinto, farmakogeneettiset tekijät, muut sairaudet ja lääkitykset. (Joutsu-Korhonen 2012, 22 & Joutsu-Korhonen Koski 2010, 288.) Antikoagulaatiohoitoa suunniteltaessa on otettava huomioon tukos- ja verenvuotoriski, muut sairaudet ja verenvuotoa lisäävät lääkkeet sekä niiden interaktiot. Pitkäkestoisessa hoidossa hoidon riskejä ja hyötyjä on syytä arvioida vuosittain. Antikoagulaatiohoidon tärkeimpiä vasta-aiheita ovat aktiivinen verenvuoto tai sen vaara, aiempi vakava verenvuoto, anemia, trombosytopenia ja hyytymistekijävajeet, kontrolloimaton verenpainetauti, vaikeat kudokset ja munuaisten ja maksan vaikea vajaatoiminta. (Lassila, Armstrong, Halinen, Albäck, Asmundela, Backman, Groundstroem, Joutsu-Korhonen & Kalliokoski 2011, 2754.)



Kuvio 5. Tukoksen muodostumisen ja verenvuodon riski. (Cannegieter, Rosendaal, Wintzen, van der Meer, Vandenbroucke & Briet 1995, 14.)

### 5.3 Varfariinihoidon toteutus

Terveiden ja hyvinvointilaitoksen ohjeistus (2011) varfariinihoidon toteutuksesta "Antikoagulaatiohoidon käsikirja" on useiden asiantuntijoiden laatima ohjeistus terveydenhuollon ammattilaisille antikoagulanttihoitoon käytännön varfariinihoidon toteuttamista varten. Ohjeistuksen tavoitteena

on tarjota yhtenäinen ja potilasturvallisuutta edistävä antikoagulanttihoidon malli varfariinihoidon toteutuksesta. Käsikirjassa todetaan, että antikoagulanttihoidon toteutus on valtakunnallisesti epäyhtenäistä. Hoitokäytänteillä on suuri toiminnallinen ja laadullinen merkitys sekä asiakkaalle että terveydenhuollon palveluiden tuottajalle. Kansainvälisten tutkimusten mukaan potilaan omaa vastuuta lisättäessä ja koulutettaessa paranee potilaan sitoutuminen hoitoon. THL:n mallissa potilaat jaetaan hoidon tarpeen ja hoitotasapainon mukaan kolmeen ryhmään. Ryhmät muodostuvat lääkärin hoidossa, hoitajan seurannassa ja omahoidossa olevista potilaista. Tavoitteena on tarkentaa resurssien jakautumista ja kohdentaa koko henkilöstön ydinosaamista aiempaa paremmin. Tämä hoidon työnjaon malli on esimerkki maailmanlaajuisesti toimivaksi havaitusta terveyshyötymallista. Toimintamallin käyttöönotto edellyttää hyvää muutosjohtamista, työnjaon selvittämistä sekä henkilöstön ja potilaiden koulutusta. Käsikirjan mukaan potilaan sujuvan ja terveyshyötyä tuottavan sekä organisaation kustannusvaikuttavan hoidon avaimia ovat työnjako, tiimityö sekä yhteiset ohjaukset ja materiaali. (Niemi, Backman, Karjalainen, Asmundela, Wikström, Vuorma & Joutsu-Korhonen 2011; 3, 7-8.)

THL:n mallissa varfariinihoidon aloittaa aina lääkäri, joka on muutoinkin vastuussa hoidon kokonaisvaltaisesta toteuttamisesta. Lääkäri toimii aina hoitajan konsulttina ja ottaa tarvittaessa kantaa esim. hoidon lopettamiseen tai erikoissairaanhoidon konsultaatioon. Hoitotasapainon vakiintuessa hoitovastuu siirtyy hoitajalle. Tämä edellyttää hoitajien lisäkoulutusta, annosteluharjoituksia sekä toimipaikkakohtaisesti sovittua näyttöä. Antikoagulanttihoitoon perehdytetyt hoitajat vastaavat niiden potilaiden hoidosta, joiden hoitotasapaino on hyvä ja hoidon riskit pienet. Hoitajan vastuulla on hoitovastuun siirtyessä lääkäriltä hoitajalle potilaan perehdyttäminen, ohjauksen toteuttaminen ja arviointi sekä hoitopaikkakohtaisten toimintaohjeiden antaminen. Potilaan omahoidosta sovitaan paikallisesti. Tiettyjen ehtojen tulee täytyä ennen kuin omahoitoa voidaan harjoittaa. Omahoidossa potilaalla tulee olla myös tieto, taito ja tahto omahoidon toteuttamiseen. (Niemi ym. 2011, 11.)

#### **5.4 Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena**

Varfariinihoidon seurannassa käytetään yhä enemmän vieritestilaitetta. Hoidon seurannan aloittaminen vieritestilaitteella kuuluu lääkärin vastuulle. Pääasiassa vasta tasaisessa hoitovaiheessa olevat potilaiden varfariinihoitoa voidaan seurata vieritestilaitteella. Varfariinihoidon seurannan vieritestilaitteella toteuttaa tähän tehtävään koulutettu INR-hoitaja, joilla on ennalta sovituin sään-

nöin oikeus määritellä potilaan lääkeannos. Tämän lääkäriä sairaanhoitajalle tapahtuneen tehtävän-siirron lisäksi vieritestilaitetta käyttävät INR-hoitajat on perehdytettävä INR-mittauksen teoriaan ja käytäntöön. (Joutsu-Korhonen ym. 2010, 3434–3436.) Kansallisen suosituksen, Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena, mukaan INR-hoitajien INR-vieritestauksen perehdytyksen tulee sisältää varfariinihoidon periaatteet ja seuranta, INR-määrityksen perusteet, laitteen esittely, laitteen käyttö- ja työohje, tarvikkeiden käsittely ja hankinta, näytteenotto ja – käsittely, näytteiden analysointi, virhelähteet, tulos ja tulosten vastaaminen, tulostasoverailu sekä käytännön harjoitus.

Terveysthuollon yksikön harkitessa INR-vieritestin käyttöönottoa tulee päätöksen perustua kliiniseen, potilasta hoitavan yksikön ja laboratorion asiantuntijoiden yhteiseen näkemykseen. Vieritestaus on yleensä varsinaista laboratorioseuranta kalliimpaa lisääntyneen koulutustarpeen sekä laite- ja liuskakulujen, tihentyneiden mittauskertojen sekä laadunvarmistusten myötä. Laboratorion tukea tarvitaan vierilaitteen valinnassa ja testauksessa. Myös laadunvarmistuskäytännöt on hyvä sopia tukilaboratorion kanssa, sillä uusi laite tai käytössä oleva laite ja vaihtuvat liuskerät tulee testata säännöllisin rinnakkaismittauksin. Laadukkaasti toteutettu vieritestaus on kuitenkin luotettava vaihtoehto ja voi helpottaa potilaan antikoagulaatiohoidon toteuttamista. (Joutsu-Korhonen 2011, 21.)

Lääkärin tulee arvioida potilaan soveltuvuus INR-vieritestin menetelmään yksilöllisesti. Samoin seurannan ylläpito kuuluu lääkärin vastuulle. Pääperiaatteena on, että vasta tasaisessa hoitovaiheessa olevat potilaat siirtyvät vierimäärityksiin. Akuutti tromboosi, verenvuoto, vaikea anemia ja tulehdustaudit sekä muu antikoagulaatio voivat vaikuttaa vieritestauksen tulostasoon toisin kuin laboratoriossa käytettävään menetelmään verrattuna. Vieritestausseurantaan tulevan potilaan soveltuvuutta menetelmään tulee arvioida määrittämällä aina potilaan kolme ensimmäistä näytettä rinnan INR-vierilaitteella ja laboratorimenetelmällä. Pitkäaikaisessa varfariinihoidossa olevan potilaan INR-vierimittauksen tulos tulee analysoida rinnakkain laboratorimenetelmällä vähintään kaksi kertaa vuodessa. (Joutsu-Korhonen 2011, 20–21.)

Varfariinihoidon INR-seurannan toteutus vieritestauksena edellyttää koulutettua, motivoitunutta ja pysyvää henkilöstöä. Jokaisen INR-vierilaitteen käyttäjän tulee saada koulutusta ennen mittaus-ten aloitusta. Laitteen käyttäjän, terveydenhuollon ammattilaisen, on huolellisesti perehdyttävä INR-mittauksen teoriaan ja käytäntöön. INR-laitteen käyttäjän on ymmärrettävä antikoagulaatiohoidon vaikutus, hoidon aiheet ja toteutus. Hänellä on oltava tietoa hoitoon vaikuttavista sairauk-



sista, ravinnosta ja lääkkeistä sekä INR-seurannan tarkoituksesta, tiheydestä ja ongelmista. Koulutuksessa tulee lisäksi käydä läpi vierilaitteen ominaisuudet sekä harjoitella näytteenottoa, määrittäksen tekemistä, tulosten kirjaamista sekä tuloksiin reagoimista ja tuloksiin vaikuttavat mahdolliset virhelähteet. Jokaisen uuden vierilaitteen käyttäjän 3-10 ensimmäistä INR-määritystä tulee analysoida rinnakkain vieritestinä ja laskimoverinäytteestä tehtävänä INR-tutkimuksena. Tällä tavoin varmistetaan oikea näytteenotto ja mittaustekniikka sekä tuloksen luotettavuus. ( Joutsu-Korhonen 2011, 20.)

## **5.5 Varfariinihoidon toteutumisen arviointi – TTR-arvo ja prosentti**

Varfariinihoidon toteutumista voidaan arvioida tarkastelemalla hoitoalueella olevien INR-tulosten osuutta. Todellisempi arvio hoidon toteutumisesta saadaan tarkastelemalla INR-tulosten aikaa hoitoalueella laskemalla TTR-arvo (time in therapeutic range). Rosendaalin menetelmään perustavassa TTR-arvon laskentamenetelmässä potilaalle lasketaan INR-arvo jokaiselle hoitopäivälle olettaen, että INR muuttuu lineaarisesti kahden mittauspisteen välillä. Varfariinihoidon katsotaan toteutuvan hyvin kun TTR-arvo on yli 70–75%. Varfariinihoidon toteutumisen arvioimisessa tulee TTR-arvo suhteuttaa aina potilaan kokonaistilanteeseen. TTR-arvo tulisi laskea vasta kun on päästy hoitoalueelle. Varfariinihoidon tasapainon muutoksiin johtavat usein infektiot, tapaturmat, leikkaukset, yms. sairaalahoitoa vaativat tilat. TTR-arvoa ei tulisi laskea näiltä ajanjaksoilta. Pitkät INR-arvojen mittausvälit tekevät TTR-arvosta epäluotettavan. TTR-arvoa voidaan pitää hoitoyksiköiden toiminnan mittarina tarkastelemalla TTR-arvoja yksikkökohtaisesti potilaskohtaisen tarkastelun sijaan. INR-arvojen osuutta hoitoalueella voidaan tarkastella joko tietyssä ajanjaksona (pitkittäisotos) tai tietyllä hetkellä (poikittaisotos). (Helin 2014, 160; Helin, Metso, Holvitie, Valtonen, Lassila, Mäki & Joutsu-Korhonen 2013, 2384.)

HUSLABin internet-sivuilta löytyy TTR-laskuri. Laskuriin tulee syöttää yksittäiset INR-tulokset päivämäärineen. Laskuri laskee TTR-arvon, kun ensimmäinen syötetty INR-arvo on määritetyllä hoitoalueella, eikä laskettavien INR-arvojen mittausväli ole yli 70 vuorokautta. Tulokinnan mukaan TTR-arvo <60 % tarkoittaa huonoa tasapainoa, TTR 60–75% kohtalaista tasapainoa ja TTR >75 % hyvää hoitotasapainoa. (Helin 2014, 160.) Kuviossa 6. HUSLAB – TTR-laskuri on kuva HUSLABin internet-sivuilta löytyvästä laskurista.

## HUSLAB - TTR-laskuri

TTR (time in therapeutic range, %) ilmoittaa aikaa, jona varfariinihoito on ollut terapeuttisella INR-tavoitealueella. TTR-arvo kuvastaa varfariinihoidon toteutumista ja hoidon tasapainoa varfariinia säännöllisesti käyttävällä potilaalla, jonka INR-arvoa seurataan säännöllisesti (vähintään kerran kuukaudessa).

TTR-arvo suositellaan laskettavaksi vain säännöllisessä seurannassa ja stabiilissa hoidossa olevilta potilailta, poislukien mm. hoidon aloitus, mahdolliset keskeytykset (tautukset), invasiiviset toimenpiteet ja muut sairaalahoitajaksot. Tarkasteltavan ajanjakson tulee olla riittävän pitkä (mieluiten vähintään 3 kk).

Tämä TTR-laskuri perustuu ns. Rosendaalin menetelmään. Laskurilla voidaan laskea potilaskohtainen TTR-arvo, jos käytettävissä on vähintään 3 INR-arvoa. Kahden yksittäisen INR-tuloksen väli ei saa olla yli 70 päivää.

Tavoitealueen alaraja

Tavoitealueen yläraja

**Liitä allaolevaan tekstilaatikkoon potilaan INR-tulokset**, jotka on haettu **Weblabista** käyttäen **Tuloskysely**-toimintoa ja kopioimalla leikepöydälle tulosrivit halutulta ajalta. Voit myös kopioida koko Weblabin Tuloskyselyn tulossivun valitsemalla ensin koko tekstin (näppäinyhdistelmä Ctrl + A, sitten Ctrl + C). Jos käyttämäsi tietojärjestelmä ei näytä tuloksia ohjelman ymmärtämässä muodossa, voit liittää laskuriin pelkät päivämäärät ja INR-tulokset, niin että kullakin rivillä on päivämäärä, välilyönti ja tulos, esim. 01.09.2014 2,0 (vähintään kolme riviä).

### Suuntaa-antava tulkinta:

TTR < 60 %      huono  
TTR 60 % - 70 % kohtalainen  
TTR > 70 %      hyvä

Kuvio 6. HUSLAB - TTR-laskuri. (HUSLAB, hakupäivä 1.9.2016.)

## 6 TUTKIMUKSELLINEN KEHITTÄMINEN

Tutkimuksellista kehittämistoimintaa voidaan tarkastella kolmesta näkökulmasta, joista yksi on tiedontuotannon näkökulma. Tiedontuotannon näkökulmasta tarkasteltaessa tutkimus liittyy kehittämiseen esimerkiksi silloin, kun tutkimusta hyödynnetään tuottaessa arviointitietoa kehittämistoimien onnistumisesta tai vaikutuksista. (Toikko & Rantanen 2009, 10–11.) Kehittämistavoitteiden tai muutoksen vaikuttavuuden arviointi perustuu mittaamiseen siitä, että saavutettiinko toimenpiteillä se mitä tavoiteltiin. Jotta arviointi voidaan tehdä luotettavasti, on asetettujen tavoitteiden oltava mitattavissa ja mittareiden on oltava valideja. Mikäli muutokselle tai kehittämiselle ei ole asetettu tavoitteita, arvioidaan vaikuttavuutta vertaamalla saatua lopputulosta alkutilanteeseen. (Kananen 2012, 80–81.) Tutkimuksellisessa kehittämisessä voidaan hyödyntää joko kvantitatiivista tai kvalitatiivista tutkimusmenetelmää tai molempia (Kananen 2012, 25–33).

### 6.1 Tausta, tarkoitus ja tavoitteet

Oulun ja Kemin kaupungin perusterveydenhuoltoon on perustettu potilaiden varfariinihoidon seurantaan varten INR-poliklinikka. INR-poliklinikalla varfariinihoidon INR-seuranta toteutetaan vieritestauksena. INR-poliklinikalla antikoagulanttihoitoon perehdytetty sairaanhoitaja mittaa vieritestillä potilaan INR-arvon, jonka perusteella hän arvioi Marevan-lääkkeen annostuksen. Hoitajan tekemä lääkeannostuksen seuraaminen ja muuttaminen on mahdollistunut ns. tehtävänsiirrolla lääkäriltä hoitajalle. Ennen INR-poliklinikan perustamista lääkäri teki vastaanotolla lähetteen laboratorioon INR-arvon mittausta varten, odotti vastauksen laboratoriosta ja määräsi lääkkeen annostuksen, jonka hoitaja soitti potilaalle kotiin. INR-poliklinikan perustamisen myötä hoitoprosessi on kehittynyt siten, että potilas saa yhdellä käyntikerralla laboratorio- ja lääkehoitoon liittyviä palveluita. INR-poliklinikan hoitajan kanssa on samalla mahdollista keskustella lääkehoitoon vaikuttavista tekijöistä.

INR-poliklinikan yhtenä kulmakivenä on INR-vieritestin käyttömahdollisuus. Laboratorion ulkopuolista vieritestausta varten tarvitaan laboratoriohenkilökunnan tukea luotettavien potilas-tulosten saavuttamiseksi. Nordlabin aluelaboratoriot vastaavat tukilaboratoriona vieritestausmenetelmien valinnasta, validoinnista sekä verifiointista, vieritestejä tekevän hoitohenkilökunnan kouluttami-

sesta ja perehdyttämisestä laitteiden käyttöön ja näytteenottoon sekä testien toimivuuden seurannasta eli laadunvalvonnasta sekä tulosten tiedonsiirrosta.

Työelämälähtöisen kehittämistehtävän, tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoituksena oli kuvata ja verrata varfariinilääkehoidon INR-seurannan vieritestauksen käyttöä ja laadunvarmistusta sekä tukilaboratoriotointa Kemin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla. Lisäksi tarkoituksena oli verrata varfariinihoitoa saavien potilaiden INR-arvoja varfariinihoidon onnistumisen arvioimiseksi tarkastelemalla potilaiden INR-arvoja ennen ja jälkeen INR-poliklinikan perustamista.

Tutkimuksellisen kehittämistyön tavoitteena on lisätä INR-hoitajien osaamista vieritestauksessa, motivoida ja sitouttaa INR-hoitajat vieritestausprosessin laadunvarmistamiseen sekä tuoda esille INR-hoitajien vastuu omasta tekemisestä luotettavien tulosten ja potilasturvallisuuden toteuttamiseksi. Tavoitteena on myös tuoda esille mahdolliset lisäkoulutuksen ja perehdytyksen tarpeet. Kehittämistyön tarkoitus ja tavoitteet on kuvattu kuviossa 7. Tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoitus ja tavoitteet.



*Kuvio 7. Tutkimuksellisen kehittämistyön vaiheet.*

## 6.2 Tutkimustehtävät

1. Miten vieritutkimusprosessin laadunvarmistus toteutuu Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla?
2. Minkälainen on laboratorion tuki Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla?
3. Miten varfariinihoito toteutuu Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla 1.1.–31.12.2012, Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikalla 31.8.2014–1.9.2015, kun vastaanotoilla INR-arvo on määritetty perinteisesti laboratoriossa ja INR-poliklinikoilla vieritestinä?

## 7 TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISEN TOTEUTUS

Triangulaatio on menetelmä, joka on yhdistelmä erilaisia tiedonkeruu-, analysointi- ja tulkintamenetelmiä samassa tutkimuksessa. Triangulaatiolla voidaan lisätä ymmärrystä monimutkaisesta ongelmasta, lisätä tutkimuksen luotettavuutta ja tarkastella ilmiötä mahdollisimman monesta näkökulmasta. Triangulaatiossa yhdistyy kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen tutkimus. Triangulaatio muodostuu seuraavista lähestymistavoista: menetelmätriangulaatio, teorialiangulaatio, tutkijat-riangulaatio ja aineistotriangulaatio. (Kananen 2012, 178–179.) Aineistotriangulaatiossa hyödynnetään useita eri aineistoja, jotka voivat olla joko kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia tai molempia. Aineistoja voivat olla mm. erilaiset kyselyt, haastattelut ja tilastot. (Viinamäki 2007, 181.)

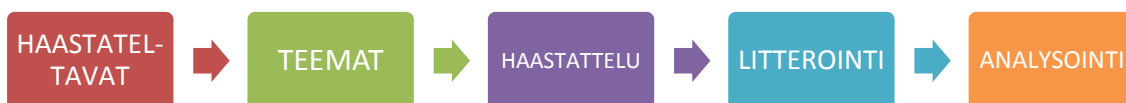
Tutkimuksellisessa kehittämistyössä hyödynnettiin sekä kvalitatiivista että kvantitatiivista tutkimusaineistoa. Varfariinilääkehoidon INR-seurannan vieritestin käyttöä, laadunvarmistusta ja tukilaboratoriotointia selvitettiin INR-hoitajien ryhmäteemahaastattelun avulla. Varfariinihoidon onnistumista arvioitiin laskemalla potilaskohtainen TTR-arvo ja tarkastelemalla kaikkien INR-arvojen osuutta hoitotasolla 2,0–3,0. Tutkimustulosten pohjalta laadittiin Nordlabin asiantuntijaryhmässä suosituksia vieritutkimusprosessin laadunvarmistuksen kehittämiseksi ja potilasturvallisuuden parantamiseksi. Tutkimuksellisen kehittämistyön vaiheet on kuvattu taulukossa 1. Tutkimuksellisen kehittämisen vaiheet, tutkimustehtävät, aineistot ja analyysimenetelmät.

*Taulukko 1. Tutkimuksellisen kehittämisen vaiheet, tutkimustehtävät, aineistot ja analyysimenetelmät.*

Tutkimuksellisen kehittämistyön vaihe	Tutkimustehtävät	Aineistot	Analyysimenetelmät
Vaihe 1.	Miten vieritutkimusprosessin laadunvarmistus toteutuu Kemlin ja Oulun INR-poliklinikoilla?  Minkälainen on laboratorion tuki Kemlin ja Oulun INR-poliklinikoilla?	Ryhmäteemahaastattelut	Teoriasidonnainen sisällönanalyysi
Vaihe 2.	Miten varfariinihoito toteutuu Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla 1.1.–31.12.2012, Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla sekä Kemlin kaupungin INR-poliklinikalla 31.8.2014–1.9.2015, kun vastaanotoilla INR-arvo on määritetty perinteisesti laboratoriossa ja INR-poliklinikoilla vieritestinä?	Potilaiden INR-arvot ennen ja jälkeen INR-poliklinikan perustamista	TTR-arvo HUSLAB:n laskurilla Rosendaalin menetelmä
Vaihe 3.	Vieritestausprosessin laadunvarmistuksen kehittäminen ja potilasturvallisuuden parantaminen	Asiantuntijaryhmän keskustelu	

## 7.1 Ryhmäteemahaastattelu

Teemahaastattelua voidaan käyttää tutkimuksellisen kehittämisen tiedonkeruumenetelmänä kun halutaan arvioida lähtötilannetta, määritellä ongelma, arvioida vaikuttavuutta tai seurata ja arvioida tuloksia. Teemahaastattelu voidaan toteuttaa joko yksilö- tai ryhmähaastatteluna. Molemmilla menetelmillä on omat hyötynsä ja haasteensa. (Kananen 2012, 99–101.) Teemahaastattelu on tutkimusmenetelmä, jolla voidaan tutkia kaikkia yksilön kokemuksia, ajatuksia, uskomuksia ja tunteita. Yksityisten kysymysten sijaan haastattelu etenee tiettyjen ennalta asetettujen teemojen varassa. Tavoitteena on saada tutkittavien ääni kuuluviin. Keskeisintä ovat ihmisten tulkinnat asioista ja se, että merkitykset syntyvät vuorovaikutuksessa. Teemahaastattelu on puolistrukturoitu menetelmä, sillä ennalta asetetut teemat ovat kaikille samat, mutta kysymysten muoto ja järjestys vaihtelee. Toisaalta teemahaastattelu ei ole kuitenkaan täysin vapaa kuten syvähaastattelu. (Hirsjärvi & Hurme 2001, 48.) Teemahaastattelumenetelmän eteneminen on kuvattu kuviossa 8. Teemahaastattelumenetelmän eteneminen.



*Kuvio 8. Teemahaastattelun eteneminen.*

Haastateltavien määrä riippuu aina tutkimuksen tarkoituksesta. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa puhutaan kvantitatiivisessa tutkimuksessa käytetyn otoksen sijaan harkinnanvaraisesta näytteestä, sillä yleistyksen sijaan pyritään ymmärtämään jotakin tapahtumaa syvällisemmin, saamaan tietoa jostakin paikallisesta ilmiöstä tai etsimään uusia teoreettisia näkökulmia tapahtumiin ja ilmiöihin. Muutamaa henkilöä haastattelemalla voidaan saada merkittävää tietoa ja keskittyminen yhteen tapaukseen antaa mahdollisuuden tutkia yksityiskohtia. (Hirsjärvi & Hurme 2001, 58–59.)

Teemahaastattelu voidaan toteuttaa joko yksilö- tai ryhmähaastatteluna. Ryhmähaastattelun etuna voidaan pitää yksilöhaastatteluun verrattuna sitä, että saadaan nopeasti tietoa samanaikaisesti useammalta vastaajalta. Ryhmähaastattelussa osaanottajat pystyvät kommentoimaan asioita spontaanisti, tekevät huomioita ja tuottavat monipuolista tietoa tutkittavasta ilmiöstä. Ryhmähaastattelussa haastattelijan roolina on saada aikaan ja helpottaa keskustelua osallistujien kesken, pitää keskustelun aiheet teemoissa ja mahdollistaa kaikkien osaanottajien osallistuminen keskusteluun. (Hirsjärvi & Hurme 2001, 61–63.)

Ennen varsinaista haastattelua tärkein tehtävän on haastatteluteemojen suunnittelu (Hirsjärvi & Hurme 2001, 66). Haastatteluteemat tulee rakentaa tutkimusongelmiin ja teoriaan pohjaten (Eskola 2007, 39). Teemat ovat laajoja aihekokonaisuuksia, mikä tarkoittaa, että tutkittavan ilmiön jakamista osioihin aihealueittain. Teema ei siis ole sama asia kuin kysymys. Teemahaastattelun tekniikka etenee yksittäisestä teemasta yleisestä yksityiskohtiin. Vastaukset synnyttävät ja ruokkivat uusia jatkokysymyksiä. Haastattelijaa tekee tarkennuksia haluten lisätietoja esille nousseista keskustelunaiheista. (Kananen 2012, 102–104.) Haastattelijaa käyttää muistilistanaan ja keskustelun ohjaajana teema-aiheluetteloa yksityiskohtaisen kysymysluettelon sijaan (Hirsjärvi & Hurme 2001, 66). Ennen varsinaista haastattelua on tehtävä ratkaisuja myös käytännön toteuttamisen suhteen. On päätettävä haastattelun ajankohta, paikka, likimääräinen kesto ja haastatteluvälineistö. Esimerkiksi haastattelupaikan tulisi olla rauhallinen ja turvallinen, jotta kommunikointi olisi mahdollisimman häiriötöntä. (Hirsjärvi & Hurme 2001, 73.)

### **7.1.1 Haastatteluaineiston keruu**

Tutkimuksellisessa kehittämistyössä kvalitatiivinen tutkimusaineisto kerättiin haastattelemalla Kemian ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoiden INR-hoitajia. Haastattelu suunniteltiin toteutettavan ryhmäteemahaastatteluna siten, että Oulun kaupungin INR-hoitajat haastateltaisiin omana ryh-



mänään ja Kemlin kaupungin INR-hoitajat omana ryhmänään. Oulun kaupungin ja Kemlin kaupungin myöntäessä tutkimuslupan tutkimussuunnitelmaan perustuen haasteltaviin ja heidän lähiesimiehiinsä oltiin yhteydessä haastatteluun suostumuksen sekä paikan ja ajan sopimiseksi. Lähiesimiesten kanssa sovittiin, että haastatteluun käytettävä aika on haastateltavien työaikaa, mikäli haastateltavat suostuvat haastatteluun. Haastateltaville lähetettiin sähköpostitse pyyntö osallistua tutkimukseen. Pyynnöstä (liite 1) ilmeni tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet. Lisäksi pyynnössä mainittiin tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus sekä haastateltavien tunnistamattomuus.

Haastattelu toteutui Oulussa 6.5.2015 ja Kemissä 11.5.2015. Haastatteluun osallistui Oulussa Oulun kaupungin keskustan INR-poliklinikalta kaksi INR-hoitajaa, Ylikiimingin INR-poliklinikalta kaksi INR-hoitajaa ja Kemissä Kemlin INR-poliklinikalta yksi INR-hoitaja. Haastatteluun osallistuneet INR-hoitajat olivat peruskoulutukseltaan sairaan- ja/tai terveydenhoitajia, joista jokainen oli saanut erillisen perehdytyksen antikoagulanttihoitoon. Haastateltavien työkokemus INR-hoitajana vaihteli muutamasta kuukaudesta useampaan vuoteen.

Haastattelut toteutettiin ryhmäteemahaastatteluna Oulussa ja yksilöhaastatteluna Kemissä tutkimuksellisen kehittämistyön tutkimustehtävien ja tarkoituksen mukaisesti ja tavoitteiden saavuttamiseksi. Haastattelun teemat (liite 2) muodostettiin aiempien tutkimusten ja kirjallisuuden pohjalta. Haastattelut nauhoitettiin haastateltavien luvalla. Haastattelujen tallentamiseen käytettiin OAMK:n nauhureita. Haastatteluaineistoa syntyi Oulussa yksi tunti ja 25 minuuttia ja Kemissä yksi tunti. Nauhoitteita säilytettiin tutkimusraportin valmistumiseen saakka tutkijan henkilökohtaisella tietokoneella, minkä jälkeen haastatteluun liittyvät tallenteet hävitettiin asiankuuluvalla tavalla.

### **7.1.2 Haastatteluaineiston analysointi**

Haastatteluaineiston analysointi ja tulkinta on tehtävä mahdollisimman pian keruuvaiheen jälkeen (Hirsjärvi & Hurme 2001, 135). Haastattelun tallenteet puretaan tekstimuotoon eli litteroidaan. Teemahaastatteluaineisto kirjoitetaan tekstimuotoon mahdollisimman sanatarkasti. Litteroinnissa voidaan erottaa tarkkuuden suhteen kolme eri tasoa: 1) sanatarkka litterointi, 2) yleiskielinen litterointi ja 3) propositiotason litterointi. Sanatarkka litterointi on tarkin taso. Yleiskielellisessä litte-

roinnissa teksti muutetaan kirjakielelle eli tekstistä poistetaan murre- ja puhekielen ilmaisut. Propositiotasolla kirjataan ainoastaan sanoman ydinsisältö. (Kananen 2012, 109–110.)

Kvalitatiivisen aineiston analyysimenetelmiä on useita. Analyysimenetelmät eivät ole kvalitatiivisella menetelmällä kerättyihin aineistoihin sidonnaisia. (Kananen 2012, 116.) Analyysin tarkoitus on luoda selkeä ja sanallinen kuvaus tutkimuksen aineistosta eli tutkittavasta ilmiöstä, jotta kvalitatiivisen aineiston analyysin perusteella voidaan tehdä luotettavia johtopäätöksiä tutkittavasta ilmiöstä. Kvalitatiivinen aineisto voidaan järjestää tiiviiseen ja selkeään muotoon sisällönanalyysin avulla. Kvalitatiivisen aineiston sisällönanalyysi voidaan tehdä joko aineistolähtöisesti (induktiivinen) tai teorialähtöisesti (deduktiivinen). Aineiston kvalitatiivinen käsittely perustuu loogiseen päättelyyn ja tulkintaan. Aineisto hajotetaan ensin osiin, käsitteellistetään ja kootaan uudelleen uudella tavalla. (Tuominen & Sarajärvi 2006, 110.)

Teoriasidonnaisessa sisällönanalyysissä on teoreettisia kytkentöjä, mutta aineiston analyysi ei pohjautu suoraan teoriaan. Aiempi teoria toimii apuna analyysin etenemisessä. Teoriasidonnaisessa sisällönanalyysissä aineiston analyysiyksiköt valitaan aineistosta, mutta analyysia ohjaa ja auttaa aikaisempi tieto. Aikaisempi tieto vaikuttaa ja on tunnistettavissa, mutta teorialähtöisestä sisällönanalyysistä poiketen aiemman tiedon merkitys ei ole teoriaa testaavaa. Puhtaasi teorialähtöisen sisällönanalyysin tarkoituksena on aiemman tiedon ja teorian testaamista uudessa kontekstissa. Teoriasidonnaisessa sisällönanalyysissä ei siis ole tarkoitus testata olemassa olevaa teoriaa, vaan hyödyntää olemassa olevaa teoriaa tutkimuksen analysoinnissa. Tutkimuksen teoreettisessa osassa määritellään esim., että vieritutkimusprosessi jakaantuu preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Aineisto voidaan kerätä vapaasti. Teoriasidonnainen sisällönanalyysi etenee aluksi aineistolähtöisesti, mutta analyysin loppuvaiheessa tuodaan analyysia ohjaavaksi ajatukseksi mainittu jako siten, että vieritutkimusprosessia tarkastellaan tähän tapaan jaoteltuna. Ajatteluprosessissa vaihtelevat aineistolähtöisyys ja valmiit mallit. Tutkija pyrkii yhdistelemään näitä. (Tuomi & Sarajärvi 2004, 98–99.)

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi on kolmivaiheinen prosessi, johon kuuluu aineiston pelkistäminen, aineiston ryhmittely ja teoreettisten käsitteiden luominen. Aineiston pelkistäminen tarkoittaa tutkimustehtävän mukaista informaation tiivistämistä tai pilkkomista osiin. Aineiston pelkistämisen jälkeen aineisto luokitellaan. Aineistolähtöisen sisällönanalyysin ja teoriasidonnaisen sisällönanalyysin ero tulee esiin luokittelua seuraavassa vaiheessa eli abstrahoinnissa. Aineistolähtöisessä sisällönanalyysissä luodaan aineistosta uusia teoreettisia käsitteitä. Teoriasidonnaisessa sisäl-

lönanalyysissä ei aineistosta luoda uusia teoreettisia käsitteitä, vaan käsitteet tuodaan esiin valmiina, ilmiöstä jo tunnettuina. (Tuomi & Sarajärvi 2006, 110–117.)

Nauhoitetut haastattelut litteroitiin sanatarkasti heti haastattelujen jälkeen. Litteroitua haastatteluaineiston tekstiä syntyi Oulun ryhmäteemahaastattelusta 26 sivua rivivälillä 1,0 ja Kemin yksilöteemahaastattelusta 14 sivua rivivälillä 1,0 kirjoitettuna. Tutkimusaineisto analysoitiin teoriasidonnaisen sisällönanalyysin mukaisesti tutkimuksellisen kehittämistyön tavoitteiden saavuttamiseksi. Aineiston analysointi aloitettiin heti litteroinnin jälkeen. Litteroidusta haastatteluaineiston tekstistä haettiin pelkistettyjä ilmauksia, jotka mahdollisimman sanatarkkaan kirjattiin ylös. Näistä pelkistetyistä ilmauksista muodostettiin ryhmiä ja alakategorioita, joille annettiin niiden sisältöä kuvaavat nimet. Alakategorioita nimetessä huomioitiin analyysia ohjaava ajatus vieritutkimusprosessin jaosta preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen, joista muodostettiin aineiston kolme pääluokkaa eli yläkategoriaa. Neljäs pääluokka, yhteistyö laboratorion kanssa, muodostui teemahaastattelurunkoa apuna käyttäen.

## **7.2 Retrospektiivinen rekisteritutkimus**

Kvantitatiivinen eli tilastollinen tutkimus selvittää mm. ilmiössä tapahtuneita muutoksia numeeristen suureiden avulla ja tuloksia havainnollistetaan mm. taulukoin ja kuvioin. Tarkoituksena on kartoittaa olemassa oleva tilanne. Tutkimukseen tarvittavat tiedot voidaan hankkia muiden keräämistä tilastoista, rekistereistä, tietokannoista tai kerätä ne itse. Tiedot tulee käsitellä niin, että saadaan vastaus tutkimuskysymyksiin ja tutkimusongelma tulee ratkaistua. (Heikkilä 2005, 16–18; 142.) Kehittämistyö kohdistuu rajattuun toimintaympäristöön, jolloin harvoin tarvitaan otantamenetelmien käyttöä ja hallintaa. Yleensä tutkitaan kaikki, jotka kuuluvat ilmiön piiriin. (Kananen 2012, 121.)

Kun rekisteritietoja käytetään tieteellisen tutkimuksen tutkimusaineistona, puhutaan rekisteritutkimuksesta. Rekistereihin kerättyä tietoa voidaan hyödyntää terveydenhuollossa esim. tarkastelemalla terveydenhuollon yksiköiden ja eri alueiden välisiä eroja hoidon vaikuttavuudessa, laadussa ja kustannustehokkuudessa eri potilasryhmillä. Puhdas rekisteritutkimus tarkoittaa, että tutkimusaineisto muodostuu ainoastaan rekisteritiedoista, jotka on saatu joko yhdestä rekisteristä tai yhdistämällä useita. Puhtaassa rekisteritutkimuksessa luvan tutkimuksen suorittamiselle myöntää rekisterinpitäjänä toimiva viranomais. (Räisänen, Heinonen, Sund & Gissler 2013, 3078–3081.)

Tutkimusaineisto koostui Oulun kaupungin potilastietojärjestelmästä Efficasta ja Kemlin kaupungin potilastietojärjestelmästä Pegasoksesta saatavista potilaiden P-TT-INR ja P-INR-VT -arvoista. Tulosten poiminta rajattiin Oulun kaupungin osalta ajanjaksoihin 1.1.–31.12.2012 ja 1.9.2014–31.8.2015 ja Kemlin kaupungin osalta 1.9.2014–31.8.2015. P-TT-INR -arvojen poiminta rajattiin vuoden 2012 osalta Oulun kaupungin keskustan ja Ylikiimingin vastaanottoihin. Vastaavasti vuosien 2014–2015 osalta P-TT-INR- ja P-INR-VT -arvojen poiminta rajattiin Oulun kaupungin keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoihin. Kemlin kohdalla P-INR-VT -arvojen poiminta rajattiin INR-poliklinikkaan vuosien 2014–2015 osalta. Mukaan otettiin kaikki INR-arvot 0-10. Oulun kaupungin Efficapotilastietojärjestelmästä saatu aineisto koostui suojatuin potilastunnistein potilaittain ryhmitellyistä taulukoista, joissa oli ainoastaan tieto potilaan iästä, sukupuolesta, näytteenottopäivämäärästä, tutkimuksen tilaajasta/tekijästä sekä INR-arvosta. Potilaittain ryhmitellyt taulukot saatiin rekisterinpitäjän luvalla Oulun kaupungin sovelluskoordinaattori Leena Karjalaiselta ja Tapani Viilalta. Kemlin kaupungin Pegasos-potilastietojärjestelmästä saatu aineisto koostui suojatuin potilastunnistein potilaittain ryhmitellyistä taulukosta, jossa oli ainoastaan tieto näytteenottajasta, näytteenottopäivämäärästä ja INR-arvosta. Kemlin potilastietojärjestelmästä ei saatu Oulun tavoin tietoa potilaan iästä eikä sukupuolesta. Potilaittain ryhmitelty taulukko saatiin Kemlin kaupungin Pegasos pääkäyttäjältä. Potilaiden INR-arvojen käyttöön tutkimuksessa saatiin asianomaisten rekisterinpitäjien luvat. Potilaiden INR-arvoja säilytettiin tutkimusraportin valmistumiseen saakka tutkijan henkilökohtaisella tietokoneella, minkä jälkeen INR-arvoihin liittyvät tallenteet hävitettiin asiankuuluvalla tavalla.

### **7.2.1 Potilasrekisteriaineiston analysointi**

Aineiston käsittelyyn ja analysointiin käytetään yleensä tilasto-ohjelmistoja. Tiedonkeruumenetelmä, tutkimusaineisto, tarvittavat analysointimenetelmät ja tutkija itse päättävät, mikä ohjelma aineiston käsittelyyn soveltuu. Nopeimmin tilastollisten taulukoiden, tunnuslukujen ja testien tekeminen sujuu tilasto-ohjelmalla, mutta pienten muuttujamäärien käsittely voi onnistua hyvin ilman varsinaista tilasto-ohjelmaa, kuten Excel-tilaukkolaskentaohjelmalla. (Heikkilä 2014, 118–119.) Tutkimusongelman rajoittuessa ilmiön kuvailuun riittää analyysimenetelmiksi aineiston rakennetta kuvaavat tunnusluvut, ristiintaulukointi ja riippuvuusanalyysit (Kananen 2011, 80–85).

Oulun kaupungin Efficapotilastietojärjestelmästä saatua potilasrekisteriaineistoa käsiteltiin Microsoft Excel-tilaukkolaskentaohjelmalla, sillä tulosten esittämisessä suunniteltiin käytettävän

kuvailevan tilastotieteen menetelmiä, keskiarvoja ja mediaania, sekä pylväsdiagrammeja havainnollistamaan tutkimustuloksia. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-TT-INR-/ P-INR-VT – arvoa Oulun Efficapotilastietojärjestelmässä, tuloksista. Yksittäisten potilaiden tuloksista laskettiin potilaskohtainen TTR-arvo HUSLAB:n sivuilla olevalla TTR-arvolaskurilla. Potilaskohtainen TTR-arvo laskettiin vain niille potilaille, joilla oli vähintään kolme P-TT-INR-/P-INR-VT – arvoa Oulun Efficapotilastietojärjestelmässä ja, joiden peräkkäisten mittausten väli oli alle 70 vuorokautta. Laskettaessa yksittäisten potilaiden TTR-arvoa P-INR-VT – arvoista huomioitiin P-INR-VT – arvot alle 1,5 ja yli 4,0 vaihtamalla ko. arvot P-TT-INR – arvoon, mikäli se oli potilaalle määritetty. Potilaat, joille näitä P-TT-INR – arvoja ei ollut määritetty, ei otettu TTR-arvojakaumaan mukaan. Lisäksi laskettiin potilaiden ikä- ja sukupuolijakauma sekä keskimääräinen käyntimäärä per potilas vuodessa. Alkuperäisestä aineistosta jouduttiin poistamaan potilaat, joilla ei ollut ikää sekä potilaat, joiden P-TT-INR-arvon tilaaja oli virheellinen.

Kemin kaupungin Pegasos-potilastietojärjestelmästä saatua potilasrekisteriaineistoa käsiteltiin Microsoft Excel-taulukkolaskentaohjelmalla, sillä tulosten esittämisessä suunniteltiin käytettävän kuvailevan tilastotieteen menetelmiä, keskiarvoja ja mediaania, sekä pylväsdiagrammeja havainnollistamaan tutkimustuloksia. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-INR-VT – arvoa, tuloksista. Yksittäisten potilaiden tuloksista ei laskettu potilaskohtaista TTR-arvoa, sillä potilaat voivat tulla Kemissä INR-poliklinikalle jo ennen hoitotasapainon saavuttamista, eikä tiedossa ollut rinnakkaisnäytteiden (P-TT-INR) tuloksia. Potilaiden ikä- ja sukupuolijakaumaa ei voitu laskea, sillä näitä tietoja ei ollut aineistosta saatavilla. Keskimääräinen käyntimäärä per potilasvuodessa voitiin kuitenkin laskea.

### **7.3 Nordlabin asiantuntijaryhmä**

Tutkimuksellisen kehittämistehtävän kvalitatiivisen ja kvantitatiivisen tutkimusaineiston analysoinnin jälkeen tavoitteena oli laatia tutkimustulosten pohjalta asiantuntijaryhmässä suosituksia vieritutkimusprosessin laadunvarmistuksen kehittämiseksi ja potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Asiantuntijaryhmä muodostettiin Nordlabin vieritutkimusasiantuntijasta, Nordlabin vieritutkimuksista vastaavasta lääkäristä sekä Nordlabin Kemin aluelaboratorion vieritutkimuksista vastaavasta kemististä sekä Nordlabin Oulun vieritutkimuksista vastaavasta kemististä. Asiantuntijaryhmä

tutustui tutkimusaineiston tuloksiin ja yhteinen palaveri pidettiin Oulussa 14.12.2015. Tavoitteena oli keskustella kvantitatiivisen ja kvalitatiivisen tutkimusaineistojen tuloksista ja niiden pohjalta laatia asiantuntijaryhmässä suosituksia vieritutkimusprosessin laadunvarmistuksen kehittämiseksi ja potilasturvallisuuden parantamiseksi Nordlabin alueella. Asiantuntijaryhmän keskustelu nauhoitettiin osallistujien luvalla. Keskustelusta syntyneet suositukset ja ajatukset esitetään luvuissa 8. Tutkimuksellisen kehittämisen tulokset sekä 9. Pohdinta.

## 8 TULOKSET

Tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoituksena oli kuvata ja verrata varfariinilääkehoidon INR-seurannan vieritestauksen käyttöä ja laadunvarmistusta sekä tukilaboratoriotoimintaa Kemin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla. Tutkimustehtävänä oli selvittää, miten vieritutkimusprosessin laadunvarmistus toteutuu Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla ja minkälainen on laboratorion tuki Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla.

Lisäksi tarkoituksena oli tarkastella varfariinihoitoa saavien potilaiden INR-arvoja varfariinihoidon onnistumisen arvioimiseksi tarkastelemalla potilaiden INR-arvoja ennen ja jälkeen INR-poliklinikan perustamista. Tutkimustehtävänä oli selvittää, miten varfariinihoito toteutuu Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla 1.1.–31.12.2012, Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikalla 31.8.2014–1.9.2015, kun vastaanotoilla INR-arvo on määritetty perinteisesti laboratoriossa ja INR-poliklinikoilla vieritestinä.

### 8.1 Vieritestausprosessin laadunvarmistus Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla

Tutkimuksellisen kehittämissuhteen kvalitatiivisesta aineistosta muodostettiin teoriasidonnaisen sisällönanalyysin avulla neljä yläkategoriaa, jotka nimettiin seuraavasti: Preanalytiikka, Analytiikka, Postanalytiikka ja Yhteistyö laboratorion kanssa. Jaon perusteella muodostettiin alakategoriat, joita jokaisessa yläkategoriassa on kaksi kappaletta. Preanalytiikan alakategorioiksi muodostui pelkistettyjen alkuperäisilmausten ryhmittelyn ja yläkategorian nimeämisen avulla Toimenpiteet ennen näytteenottoa ja Näytteenotto. Analytiikan alakategorioiksi muodostui Mittauksen suoritus ja Laadunvalvonta. Postanalytiikan alakategorioiksi muodostui Tulosten arviointi ja Tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi. Yhteistyö laboratorion kanssa alakategorioiksi muodostui Laadun ohjaus ja seuranta sekä Koulutus, neuvonta ja tuki. Tutkimuksellisen kehittämisen kvalitatiivisen aineiston luokittelu teoriasidonnaisen sisällönanalyysillä on esitetty liitteessä 3. Kvalitatiivisen aineiston luokittelu.

### 8.1.1 Toimenpiteet ennen näytteenottoa ja näytteenotto

Haastattelun mukaan vieritestausprosessin preanalyttisen vaiheen toimenpiteet ennen näytteenottoa muodostuvat tutkimuksen lähtökohdasta ja potilaan tunnistamisesta. INR-vieritestauksen lähtökohtana on tutkimuspyyntö ja tutkimustarpeen arviointi, joka perustuu haastateltavien mukaan potilaan INR-arvoon sekä haastateltavien saamaan koulutukseen INR-arvon mittauksen tiheydestä. Tutkimuspyyntö muodostuu Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla automaattisesti, kun vieritestilaitteesta lähtee Cobas IT 1000–välitietojärjestelmän avulla mitattu INR-arvo Effica-potilastietojärjestelmään. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla mitattu INR-arvo kirjataan käsin Pegasos-potilastietojärjestelmään. Potilaan tunnistaminen tapahtuu Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla viivakoodin avulla. Vieritestilaitteella luetaan viivakoodi potilaan Kela- tai ajokortista. Mikäli viivakoodillista henkilökorttia ei potilaalla ole mukana, potilaan henkilötunnus näppäillään vieritestilaitteelle käsin Marevan-kortista. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla potilaan tunnistaminen tapahtuu Marevan-kortista. Mitattu INR-arvo kirjataan käsin Pegasos-potilastietojärjestelmän Marevan-kortille. Taulukossa 2. Vieritestausprosessin preanalyttinen vaihe; toimenpiteet ennen näytteenottoa on kuvattu alkuperäisilmausten pelkistämistä ja pelkistettyjen ilmausten ryhmittelyä.

Taulukko 2. Vieritestausprosessin preanalyttinen vaihe; toimenpiteet ennen näytteenottoa.

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"no sehän perustuu siihen INR-arvoon"</i>	Tutkimustarpeen arviointi	Tutkimuksen lähtökohta	Toimenpiteet ennen näytteenottoa
<i>"varmaan siihen koulutukseen mitä sain silloinkin siellä lääkäriltä"</i>			
<i>"siirrän tiedot käsin sinne Pegasoksen Marevan-kortille"</i>	Tutkimuspyyntö		
<i>"eihän sitä tarvii tehdä pikälähetettä kun se tulos-han tulee sinne suoraan"</i>			
<i>"Kela-kortti"</i>	Potilaan tunnistaminen sähköisesti (viivakoodilla)	Potilaan tunnistaminen	
<i>"Se missä on se viivakoodi"</i>	Potilaan tunnistaminen manuaalisesti (ilman viivakoodia)		
<i>"Marevan-kortti"</i>			
<i>"sitten kun niillä ei oo kumpaakaan mukana"</i>			



Nordlabin asiantuntijaryhmän mukaan vieritestilaite, joka on kytketty välitietojärjestelmään mahdollistaa sähköisen potilaan tunnistamisen. Tämä on kuitenkin vain yksi keino varmistaa potilaan henkilöllisyys. Tavoitteena sähköisessä potilaan tunnistamisessa on estää potilaan virheellinen tai puutteellinen tunnistaminen ja varmistaa, että potilaan henkilöllisyys varmennetaan asianmukaisesti aina ennen näytteenottoa. Potilaan sähköisen tunnistamisen lisäksi välitietojärjestelmän avulla vieritestilaitteelta siirtyy automaattisesti mitattu INR-arvo potilastietojärjestelmään. Tällöin vältetään mahdollisilta näppäilyvirheilta vastaamisen yhteydessä, joita käsin kirjatessa usein ilmenee.

Haastattelun mukaan vieritestausprosessin preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu näytteenotto, joka käsittää näytteenottoon valmistautumisen sekä tekijät, joista syntyy laadukas näyte. Haastatteluvien mukaan valmistautuminen näytteenottoon tapahtuu ohjaamalla potilasta valmistautumaan näytteenottoon sekä valitsemalla oikea näytteenottokohta. Laadukas näyte syntyy haastatteluvien mukaan oikealla näytteenottotekniikalla ja ihopistonäytteessä huomioitavista seikoista. Taulukossa 3. Vieritestausprosessin preanalyttinen vaihe; näytteenotto on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä.

*Taulukko 3. Vieritestausprosessin preanalyttinen vaihe; näytteenotto.*

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"puhtaat, lämpimät kädet"</i> <i>"ohjataan jopa pesemään kädet lämpimän hanan alla, jos ne on ihan jää-puikot"</i>	Potilaan ohjaus	Valmistautuminen näytteenottoon	Näytteenotto
<i>"ne on ne tietyt sormet"</i> <i>"ei näistä etusormesta ja peukalosta"</i>	Oikea näytteenottokohta		
<i>"ei hirveesti saa puristella"</i> <i>"no eikö sieltä kudosnes-tettä tuu sillon enemmän"</i>	Oikea näytteenottotekniikka	Laadukasnäyte	
<i>"pittää olla vielä aika suuri se pisara"</i> <i>"inrissä otetaan aina se ensimmäinen tippa"</i>	Ihopistonäyte		

## 8.1.2 Mittauksen suoritus ja laadunvalvonta

Haastattelun mukaan vieritestausprosessin analyttiseen vaiheeseen kuuluu mittauksen suoritus, joka käsittää mittarin käytön ja huollon lisäksi reagenssiliuskojen käytön. INR-vieritestimittaria voi Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla käyttää vain koulutuksen ja täten käyttäjätunnukset saanut INR-hoitaja. Käyttäjän tunnistaminen tapahtuu Cobas IT 1000-välitietojärjestelmän avulla. Nordlabin asiantuntijaryhmän mukaan tällä tavalla voidaan valvoa, että vieritestiä käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilö. Haastateltavien mukaan INR-vieritestilaitte huolletaan Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin sekä Kemian kaupungin INR-poliklinikoilla säännöllisesti kerran viikossa ja tarvittaessa tiheämmin laitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Reagenssiliuskat säilytetään huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna. Jokaisesta käyttöön otettavasta reagenssiliuskaerästä luetaan ennen INR-vieritestilaitteen käyttöä reagenssiliuskaeräkohtainen koodisiru. Taulukossa 4. Vieritestausprosessin analyttinen vaihe; mittauksen suoritus on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä.

Taulukko 4. Vieritestausprosessin analyttinen vaihe; mittauksen suoritus.

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"sitten kirjaudutaan omilla tunnuksilla sinne"</i> <i>"valitaan oma nimi ja salasana"</i>	Käyttäjän tunnistus	Mittarin käyttö ja huolto	Mittauksen suoritus
<i>"kerran viikossa plus tarpeen mukkaan"</i> <i>"otan uuden näytteen, liuska roskiin ja uus yritys"</i> <i>"alusta alotetaan, uuesta sormesta pistetään"</i>	Säännöllinen huolto ja hälytyksiin reagoiminen		
<i>"ne säilyy huoneenlämmössä... auringonvalolta suojattuna"</i> <i>"liuskapurkki pittää panna kiinni"</i>	Oikea säilytys	Liuskojen käyttö	
<i>"no sillan ku aukastaan liuskapaketti niin siellähän on tää kalibrintisiru"</i> <i>"joka kerta mää vaihdan sen vaikka ois sammaa errää"</i>	Koodisirun lukeminen		

Haastattelun mukaan vieritestausprosessin analyttiseen vaiheeseen kuuluu myös laadunvalvonta, joka käsittää sisäisen ja ulkoisen laaduntarkkailun sekä reagenssiliuskojen toimituksen. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla on käytössä sisäinen, laitteen valmistajan oma kontrolli. Sisäinen kontrolli tehdään aina liuskaerän vaihtuessa ja joka toinen kuukausi. Haastateltavien mukaan sisäistä kontrollia käytetään varmistamaan INR-vieritestilaitteen ja reagenssiliuskojen toimivuus. Kemin INR-poliklinikalla ei ole käytössä sisäistä kontrollia. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikat tilaavat käytettävät reagenssiliuskat laboratorioista. Laboratorio tarkistaa jokaisen reagenssiliuskaerän toimivuuden ja tulostason ennen käyttöä potilastutkimuksissa. Kemin kaupungin INR-poliklinikka tilaa käytettävät reagenssiliuskaerät suoraan valmistajalta. Laboratorio ei näin varmista ennalta reagenssiliuskaerän toimivuutta ja tulostasoa. Nordlabin asiantuntijaryhmän mukaan asiantuntijan tulisi aina varmentaa lääketieteellisten laitteiden toimivuus ja käyttö, kuten INR-vieritestilaitteen reagenssiliuskaerien toimivuus ja tulostaso. Näin laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista vaaditaan. Taulukossa 5. Vieritestausprosessin analyttinen vaihe; mittauksen laadunvalvonta on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä.

*Taulukko 5. Vieritestausprosessin analyttinen vaihe; laadunvalvonta.*

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"että voidaan luottaa siihen, että laite näyttää oikein ja että ne liuskat toimii sitten mitkä otetaan käyttöön"</i> <i>"sen takia tehdä että varmistetaan mittarin luotettavuus"</i>	Sisäinen kontrolli	Sisäinen ja ulkoinen laaduntarkkailu	Laadunvalvonta
<i>"mehän tehhään labran kans sitä ulkoista laaduntarkkailua että se on niin ku kahesti vuojessa"</i> <i>"nehän on sillälailla ettei se labraakaan tiedä mitä sen mittarin pitäis näyttää"</i>	Ulkoinen laadunvalvonta-näyte laboratoriosta		
<i>"sähköpostilla tapahtuu tilaaminen"</i> <i>"Oysin labrasta"</i>	Laboratorio toimittaa liuskat	Liuskojen toimitus	
<i>"kestotilauksena tulee kahen kk:n välein tulee se toimitus"</i> <i>"mullehan tulee suoraan tuolta lääkevirmalta"</i>	Liuskat tilataan suoraan valmistajalta		

### 8.1.3 Tulosten arviointi ja hyödyntäminen potilaan hyväksi

Haastattelun mukaan vieritestausprosessin postanalyttinen vaihe käsittää vieritestitulosten arvioinnin ja vieritestitulosten hyödyntämisen potilaan hyväksi. Luotettava tulos ja poikkeavaan tulokseen reagoiminen vaikuttavat tulosten arviointiin. Haastateltavien mukaan edustava näyte ja toimiva mittari ovat luotettavan tuloksen edellytys. Poikkeaviin tuloksiin reagoidaan haastatteleamalla potilasta ja ottamalla tarpeen vaatiessa suoniverinäyte. Taulukossa 6. Vieritestausprosessin postanalyttinen vaihe; tulosten arviointi on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-hoitajat ottavat laskimoverinäytteen rinnakkaisnäytteeksi, kun poikkeavaan tulokseen ei löydy selittävää syytä tai, jos laskimo- ja ihopistonäytteen ero on yli 0,5. Liitteessä 5. Rinnakkaisnäytteiden otto-ohje Oulun INR-poliklinikoilla on toimintaohje rinnakkaisnäytteiden ottoon Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla. Kemian kaupungin INR-poliklinikalla INR-hoitajat ottavat laskimoverinäytteen rinnakkaisnäytteeksi, kun poikkeavaan tulokseen ei löydy selittävää tekijää. Liitteessä 4. INR-vieritestauksen laadunohjaus Kemian INR-poliklinikalla on toimintaohje INR-vieritestauksen laadunvarmistukseen.

Taulukko 6. Vieritestausprosessin postanalyttinen vaihe; tulosten arviointi.

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"että näyte on otettu oikein"</i> <i>"se on luotettava jos se on teknisesti tapahtunu sillai oikeaoppisesti se näytteenotto"</i>	Edustava näyte	Luotettava tulos	Tulosten arviointi
<i>"laite toimii ja liuskat on säilytetty oikein"</i> <i>"ja konehan sanoo jos on otettu liian vähän näytettä"</i>	Toimiva mittari		
<i>"aletaan selvittelemään sitä syytä että mitä tässä nyt vois olla takana"</i> <i>"siihenkin voi sitten luottaa vaikka se ois poikkeava jos selevä syy löytyy"</i>	Potilaan haastattelu	Poikkeavaan tulokseen reagoiminen	
<i>"jos on kovasti poikkeava arvo ilman selittävää syytä"</i> <i>"jos suoni- ja vierinäytteen ero on niin iso ero että se on yli 0,5..."</i>	Suoniverinäytteen ottaminen		

Haastattelun mukaan vieritestausprosessin postanalyyttisen vaiheen tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi tarkoittaa INR-tuloksen vastaamista potilastietojärjestelmään sekä potilaan ohjausta ja hoitotarpeen arviointia. Oulun kaupungin Keskustan sekä Ylikiimingin INR-poliklinikoilla INR-tulos siirtyy vieritestilaitteesta Cobas IT 1000 – välitietojärjestelmän avulla suoraan Efficapotilastietojärjestelmään. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla INR-hoitaja vastaa INR-tuloksen käsin Pegasos-potilastietojärjestelmään. Potilaan ohjaus ja hoitotarpeen arviointi tarkoittavat varfariini-lääkeannoksen määrittämistä sekä seuraavan kontrolliajan varausta. Taulukossa 7. Vieritestausprosessin postanalyyttinen vaihe; tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä.

*Taulukko 7. Vieritestausprosessin postanalyyttinen vaihe; tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi.*

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"kirjaan sen sinne Marevan kortille"</i>	Käsin vastaaminen	Vastaaminen	Tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi
<i>"käsin ne sinne kirjataan"</i>			
<i>"nii se mennee siitä telakasta suoraan"</i>			
<i>"sitten se alkaa siirtelee"</i>	Automaattinen vastauksen kuittaminen		
<i>"mää lähen annoste- maan sen näytteen tai sen vastauksen perusteella"</i>	Lääkeannoksen määrittäminen	Potilaan ohjaus ja hoitotarpeen arviointi	
<i>"sillaihan ne on ne ohjeet että aina viikkoannokseen tehhään muutoksia"</i>			
<i>"mää mittaan inrin ja varraa seuraavan ajan"</i>	Ajanvaraus		
<i>"sehän riippuu siitä inriar- vosta, jos se heittää niin tulee tiheämpään ja jos se on hyvä niin se on se tavallisin 4-6 viikkoa"</i>			

## 8.2 Tukilaboratoriotoiminta

### 8.2.1 Laadunohjaus ja seuranta

Haastattelun mukaan yhteistyö laboratorion kanssa muodostuu laboratorion tarjoamasta laadunohjauksesta ja sen seurannasta sekä näytteenotto- ja laitekoulutuksesta, neuvonnasta ja

tuesta. Laadunohjaus ja seuranta tapahtuvat laaduntarkkailupalautteiden ja suoniverinäytteenä otettavien rinnakkaisnäytteiden avulla. Kemin kaupungin INR-poliklinikan INR-hoitajat saavat kirjallisen palautteen ulkoisesta laaduntarkkailusta. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden INR-hoitajat saavat säännöllisesti suullista palautetta toiminnastaan sekä ulkoisesta että sisäisestä laaduntarkkailusta erillisessä palaute tilaisuudessa. Potilaista otetaan ihopistonäytteen lisäksi laskimoverinäyte rinnakkaisnäytteeksi. Haastateltavien mukaan nämä rinnakkaisnäytteet on ohjeistettu ottamaan Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla poikkeavien tulosten yhteydessä, kun INR-vieritutkimuksen mittaustulos on alle 1,5 tai yli 4,0, ja menetelmävertailun vuoksi jokaisesta potilaasta vähintään kuuden kuukauden välein. Nordlabin asiantuntijaryhmän mukaan rinnakkaisnäytteiden ottamiseen on kolme syytä, testataan potilaan soveltuvuus, testataan laitteen soveltuvuus sekä käyttäjän toiminta. Liitteessä 5. Rinnakkaisnäytteiden otto-ohje Oulun INR-poliklinikoilla on toimintaohje rinnakkaisnäytteiden ottoon Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla INR-hoitajat ottavat laskimoverinäytteen rinnakkaisnäytteenä aina uusista potilaista hoitoalueella, kun poikkeavaan tulokseen ei löydy selitystä ja silloin tällöin INR-vieritestimittauksen seurannassa pitkään olleilta. Taulukossa 8. Yhteistyö laboratorion kanssa; laadunohjaus ja seuranta on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä.

*Taulukko 8. Yhteistyö laboratorion kanssa; laadunohjaus ja seuranta*

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"joo labrasta tulee mulle sitten tulosteet että miten on kierros mennyt"</i> <i>"joo semmonen tuloste"</i>	Kirjallinen palaute	Laaduntarkkailun palaute	Laadunohjaus ja seuranta
<i>"labrahoitaja antaa palautteen näistä tuota tehdyistä kontrolleista"</i> <i>"se on niiku ihan kokous semmonen jossa diaesitys ja..."</i>	Suullinen palaute		
<i>"sitten jos on rinnakkaisnäytteessä iso heitto niin labrahan ruukaa mulle soittaa"</i> <i>"jos se heittää 1,0 se edellisestä arvosta"</i>	Poikkeavat tulokset	Rinnakkaisnäytteet	
<i>"ja pittää kattoo että pitääkö ottaa puolenvuoden suoniverikontrolli"</i> <i>"se kuulemma nousee se erotus, mitä suuremmaksi tulee ne arvot"</i>	Menetelmävertailu		

## 8.2.2 Koulutus, neuvonta ja tuki

Haastateltavien mukaan INR-hoitajille annettu näytteenotto- ja laitekoulutus tapahtuu joko laboratorion tai laite-edustajan toimesta. INR-hoitajien tarvitsema tuki ja neuvonta tulee joko laboratorion tai suoraan laite-edustajalta. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-hoitajat ovat yhteydessä puhelimitse tai sähköpostitse Nordlab Oulun aluelaboratorion vieritutkimushoitajiin, mikäli heillä ilmenee jotakin kysyttävää tai laitteessa on jokin ongelma. Kemin INR-hoitajat ovat suoraan yhteydessä laitevalmistajaan, mikäli laitteen kanssa on ongelmia. Taulukossa 9. Yhteistyö laboratorion kanssa; koulutus, neuvonta ja tuki on esitetty alkuperäisilmausten pelkistämistä ja ryhmittelyä.

Taulukko 9. Yhteistyö laboratorion kanssa; koulutus, neuvonta ja tuki.

Alkuperäisilmaus	Pelkistettyilmaus	Ryhmittely	Alakategoria
<i>"...yhteydessä tuonne Nordlabin labrahoitajiin sitten jos tulee jotakin ongelmaa "</i> <i>"se on hyvin saavutettavissa puhelimen päässä, tytöt vastaa kyllä"</i>	Laboratorion tuki	Laite- ja ongelmatuki	Koulutus, neuvonta ja tuki
<i>"laitteen toimittajalta ja valmistajalta saa jos on ongelmia"</i> <i>"laite-edustajaan otan yhteyttä jos mulla on mittarin kans ongelmia"</i>	Laite-edustajan tuki		
<i>"labrasta Nordlabin henkilökunta"</i> <i>"labrahoitajat..."</i>	Laboratorion antama koulutus	Näytteenotto- ja laitekoulutus	
<i>"oon ollu sen eläkkeelle jääjän niiku tässä rinnalla oppinut"</i> <i>"Rochen järjestämässä koulutuksessa"</i>	Muun tahon antama koulutus		

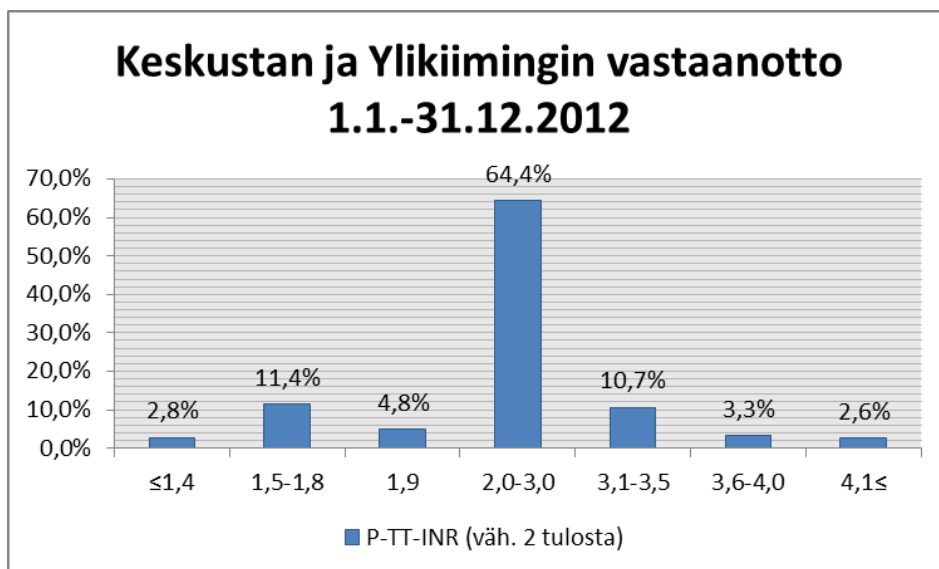
## 8.3 Varfariinihoidon toteutumisen arviointi – potilaskohtainen TTR-arvo ja prosentti

Tutkimuksellisen kehittämistehtävän kvantitatiivinen aineisto käsiteltiin Microsoft Excel – taulukkolaskentaohjelmalla. Lähdeaineistona käytettiin Oulun kaupungin Efficapotilastietojärjestelmästä ja Kemi kaupungin Pegasos-potilastietojärjestelmästä poimittuja tietoja Oulun kaupungin Keskus-

tan ja Ylikiimingin vastaanottojen tilaamista P-TT-INR-tutkimuksista ajanjaksolla 1.1.–31.12.2012, Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden tilaamista P-TT-INR- ja P-INR-VT-tutkimuksista ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015 sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikan tilaamista P-INR-VT-tutkimuksista ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015.

### 8.3.1 Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotot

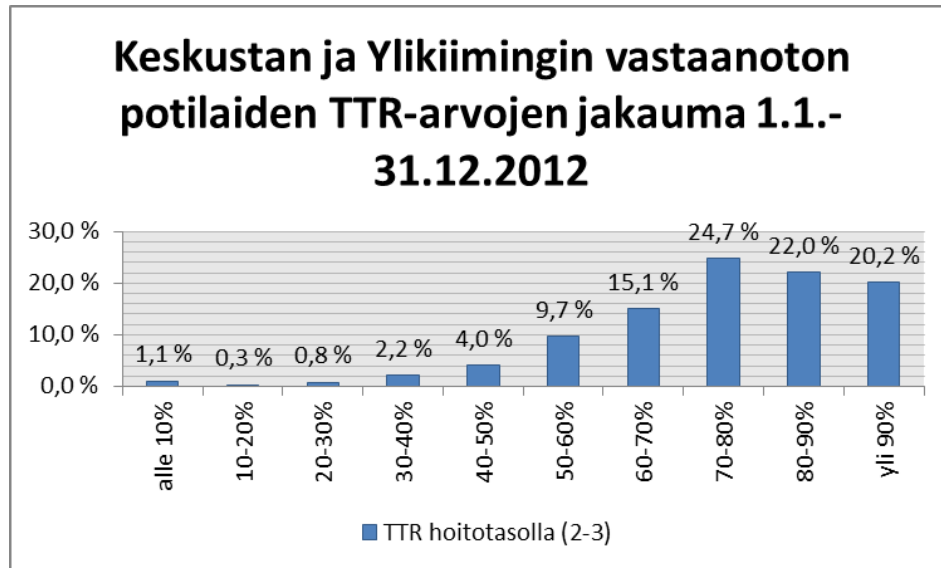
Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanottojen tilaamia P-TT-INR-tutkimuksia oli 672 potilaalle yhteensä 6746 ajanjaksolla 1.1.–31.12.2012. Näistä potilaista 593 oli Keskustan vastaanoton potilaita ja 79 Ylikiimingin vastaanoton potilaita. Potilaiden keski-ikä oli 72,8 vuotta ja vaihteluväli 21–94 vuotta. Naisia potilaista oli 49,8 %. Potilaille tehtiin ajanjaksonaikana keskimäärin 11 INR-tutkimusta potilasta kohti vuodessa Ylikiimingin vastaanotolla ja keskimäärin 10 INR-tutkimusta potilasta kohden vuodessa Keskustan vastaanotolla. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-TT-INR-arvoa Oulun Efficapotilastietojärjestelmässä, tuloksista. Näitä P-TT-INR-tutkimuksia oli yhteensä 6520. Keskimäärin 64,4 % mittaustuloksista oli hoitoalueella 2,0–3,0 ja keskimäärin 79,9 % mittaustuloksista oli laajennetulla hoitoalueella 1,9–3,5. Kuviossa 9. INR-arvojen prosenttijakauma Oulun kaupungin keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla esitetään graafisesti INR-arvojen prosenttijakauma.



Kuvio 9. INR-arvojen prosenttijakauma Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla.

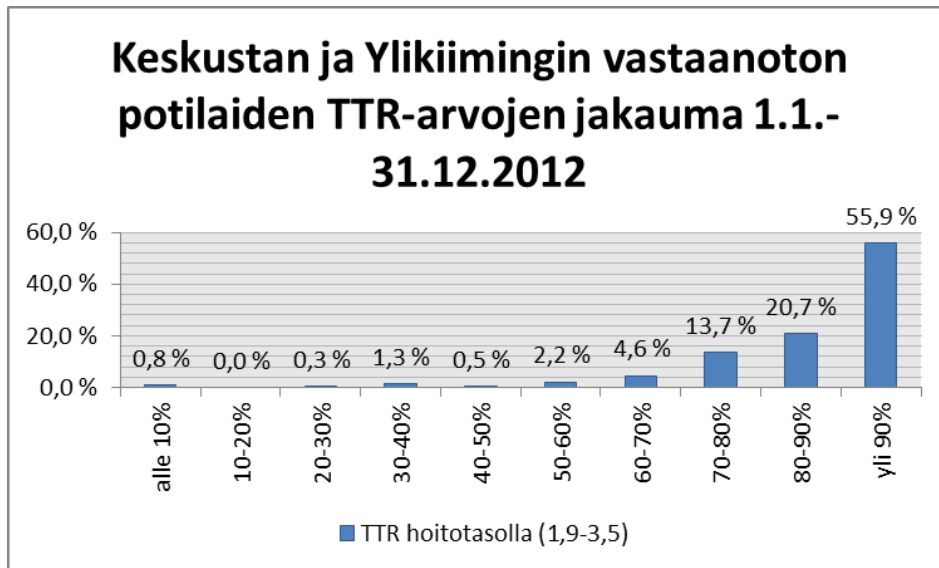


INR-arvojen prosenttijakauman lisäksi yksittäisten potilaiden tuloksista laskettiin potilaskohtainen TTR-arvo hoitotasolla 2,0–3,0 ja 1,9–3,5 HUSLAB:in Internet-sivuilta löytyvällä laskurilla. Mukaan otettiin vain niiden potilaiden, joilla vähintään kolme P-TT-INR-arvoa ja peräkkäisten mittausten väli alle 70 vrk, tulokset. TTR-arvo laskettiin yhteensä 372 potilaalle. Kuviossa 10. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 2,0–3,0 Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla kuvataan graafisesti Keskustan ja Ylikiimingin vastaanoton potilaiden TTR-arvojen jakauma hoitotasolla 2,0–3,0.



*Kuvio 10. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 2,0–3,0 Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla.*

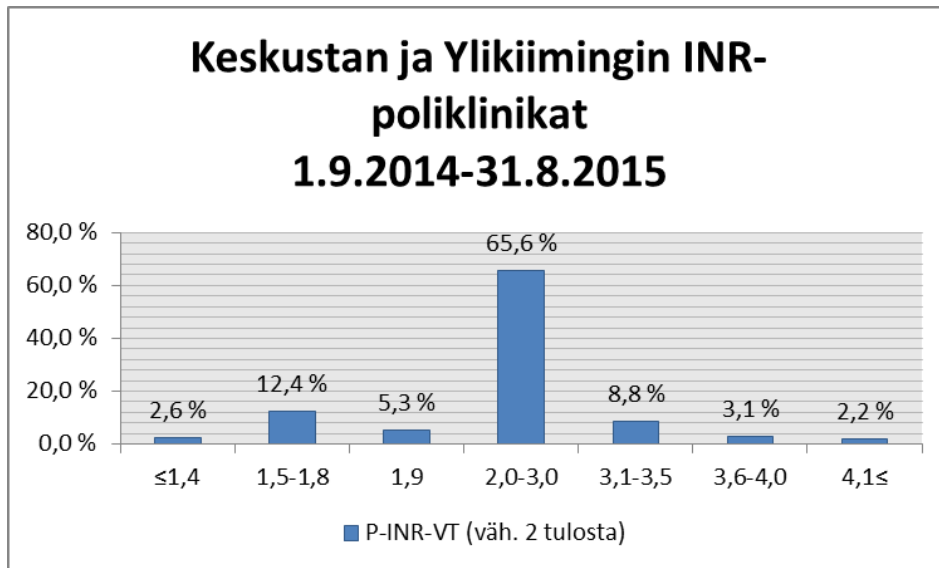
Kuviossa 11. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 1,9–3,5 Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla kuvataan graafisesti Keskustan ja Ylikiimingin vastaanoton potilaiden TTR-arvojen jakauma hoitotasolla 1,9–3,5.



Kuvio 11. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 1,9–3,5 Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla.

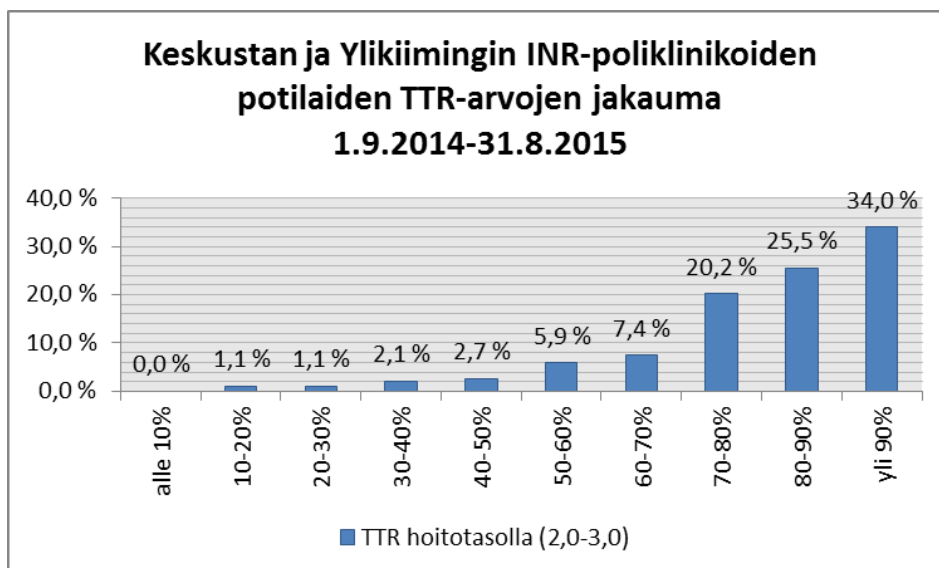
### 8.3.2 Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikat

Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden tilaamia P-INR-VT-tutkimuksia oli 306 potilaalle yhteensä 3488 ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015. Näistä potilaista 229 oli Keskustan vastaanoton potilaita ja 77 Ylikiimingin vastaanoton potilaita. Potilaiden keski-ikä oli 76,6 vuotta ja vaihteluväli 18–111 vuotta. Naisia potilaista oli 47,7 %. Potilaille tehtiin ajanjaksonaikana keskimäärin 8,6 INR-vieritutkimusta potilasta kohti vuodessa Ylikiimingin vastaanotolla ja keskimäärin 12,3 INR-tutkimusta potilasta kohden vuodessa Keskustan vastaanotolla. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-INR-VT-arvoa Oulun Efficapotilastietojärjestelmässä, tuloksista. Näitä P-INR-VT-tutkimuksia oli yhteensä 3472. Keskimäärin 65,6 % mittaustuloksista oli hoitoalueella 2,0–3,0 ja keskimäärin 79,7 % mittaustuloksista oli laajennetulla hoitoalueella 1,9–3,5. Kuviossa 12. INR-arvojen prosenttijakauma Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla esitetään graafisesti INR-arvojen prosenttijakauma.



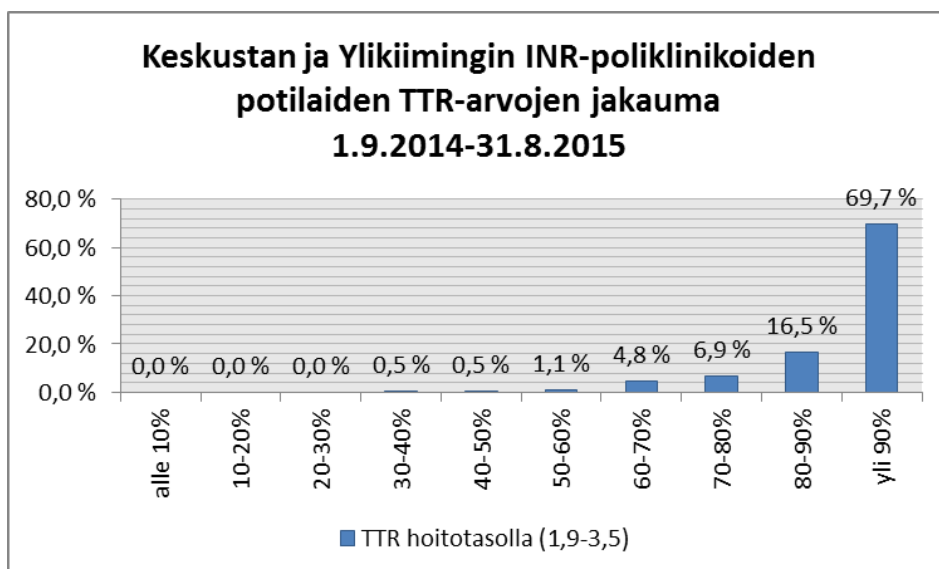
*Kuvio 12. INR-arvojen prosenttijakauma Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla.*

INR-arvojen prosenttijakauman lisäksi yksittäisten potilaiden tuloksista laskettiin potilaskohtainen TTR-arvo hoitotasolla 2,0–3,0 ja 1,9–3,5 HUSLAB:in Internet-sivuilta löytyvällä laskurilla. Mukaan otettiin vain niiden potilaiden, joilla vähintään kolme P-INR-VT-arvoa ja peräkkäisten mittausten väli alle 70 vrk, tulokset. Laskettaessa yksittäisten potilaiden TTR-arvoa P-INR-VT – arvoista huomioitiin P-INR-VT- arvot alle 1,5 ja yli 4,0 vaihtamalla kyseenomaiset arvot P-TT-INR – arvoon, mikäli se oli potilaalle määritetty. Potilaat, joille näitä P-TT-INR – arvoja ei ollut määritetty, ei otettu TTR-arvojakaumaan mukaan. TTR-arvo laskettiin yhteensä 188 potilaalle. Kuviossa 13. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 2,0–3,0 Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla kuvataan graafisesti Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikan potilaiden TTR-arvojen jakauma hoitotasolla 2,0–3,0.



Kuvio 13. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 2,0–3,0 Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla.

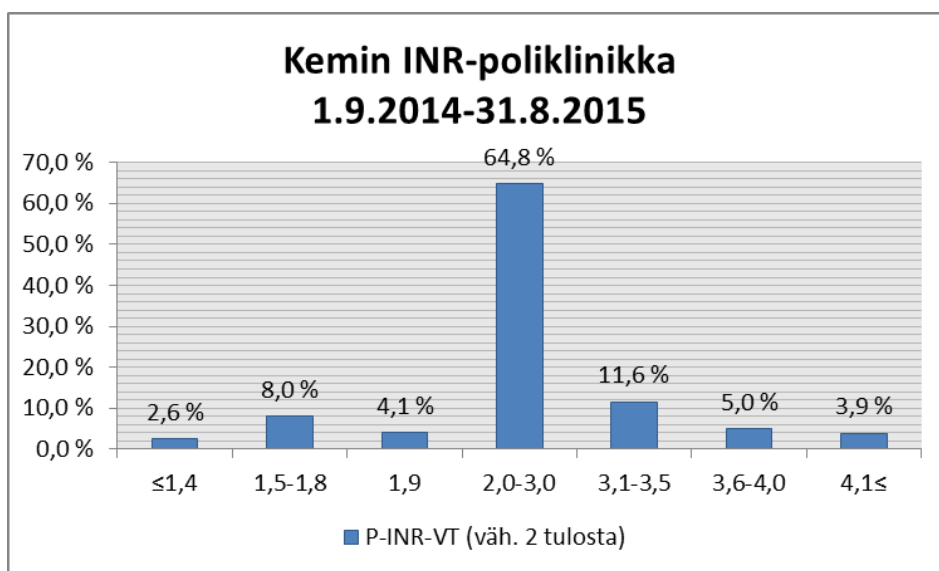
Kuviossa 14. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 1,9–3,5 Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla kuvataan graafisesti Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikan potilaiden TTR-arvojen jakauma hoitotasolla 1,9–3,5.



Kuvio 14. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 1,9–3,5 Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla.

### 8.3.3 Kemin kaupungin INR-poliklinikka

Kemin kaupungin INR-poliklinikan tilaamia P-INR-VT-tutkimuksia oli 643 potilaalle yhteensä 8605 ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015. Potilaiden ikä- ja sukupuolijakaumaa ei voitu laskea, sillä näitä tietoja ei ollut lähdeaineistossa. Potilaille tehtiin ajanjaksonaika keskimäärin 13,4 INR-vieritutkimusta potilasta kohti vuodessa. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-INR-VT-arvoa Kemin Pegasos-potilastietojärjestelmässä, tuloksista. Näitä P-INR-VT-tutkimuksia oli yhteensä 8591. Keskimäärin 64,8 % mittaustuloksista oli hoitoalueella 2,0–3,0 ja keskimäärin 80,5 % mittaustuloksista oli laajennetulla hoitoalueella 1,9–3,5. Kuviossa 15. INR-arvojen prosenttijakauma Kemin kaupungin INR-poliklinikalla esitetään graafisesti INR-arvojen prosenttijakauma niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-INR-VT-arvoa, mittaustuloksista.



Kuvio 15. INR-arvojen prosenttijakauma Kemin kaupungin INR-poliklinikalla.

INR-arvojen prosenttijakauman lisäksi yksittäisten potilaiden tuloksista ei laskettu potilaskohtaisia TTR-arvoja hoitotasoina 2,0–3,0 ja 1,9–3,5, sillä Kemin kaupungin INR-poliklinikalla käy potilaita, joiden hoitotasapainoa ei ole vielä saavutettu.

Taulukko 10. Retrospektiivisen rekisteritutkimuksen tulosten yhteenveto.

	Oulu v.2012	Oulu v. 2014-2015	Kemi v. 2014-2015
<b>Potilaita</b>	<b>672</b> keskusta 593 Ylikiiminki 79	<b>306</b> keskusta 229 Ylikiiminki 77	<b>643</b>
<b>INR-määrittäjiä</b>	P-TT-INR <b>6746</b> keskusta 5863 Ylikiiminki 883	P-INR-VT <b>3488</b> keskusta 2826 Ylikiiminki 662	<b>8605</b>
<b>Ikä</b>	<b>21-94v.</b> ka 72,8	<b>18-111v.</b> ka 76,6	-
<b>Naisia</b>	<b>49,8%</b>	<b>47,7%</b>	-
<b>Hoitoalueella 2,0-3,0 (väh.2 tulosta)</b>	<b>64,4%</b> (6520)	<b>65,6%</b> (3472)	<b>64,8%</b> (8591)
<b>Käyntejä keskimäärin vuodessa potilasta kohti</b>	<b>10,0</b> keskusta 9,9 Ylikiiminki 11,2	<b>11,4</b> keskusta 12,3 Ylikiiminki 8,6	<b>13,4</b>
<b>Potilaskohtainen TTR HUSLABin laskuri</b>	<b>Md 77%</b> <b>(ka 75,1%)</b>	<b>Md 85%</b> <b>(ka 80,5%)</b>	-
<b>Potilaista TTR-arvo yli 70% hoitotasolla (2,0-3,0)</b>	<b>66,9%</b>	<b>79,7%</b>	-

Taulukossa 10. Retrospektiivisen rekisteritutkimuksen tulosten yhteenvedossa havainnollistetaan varfariinihoidon onnistuminen Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla vuonna 2012, Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla vuosina 2014–2015 ja Kemin kaupungin INR-poliklinikalla vuosina 2014–2015.

## 9 NORDLABIN ASiantuntijaryhmän Suositukset

Nordlabin asiantuntijaryhmä suosittelee tulosten perusteella seuraavaa:

1. Vieritestilaitte liitetään välitietojärjestelmän avulla suoraan potilasrekisteriin ja laboratorion laadunvalvonnan piiriin
2. Vieritestilaitetta käyttää vain tähän tarkoitukseen koulutuksen saanut hoitaja
3. Potilaan henkilöllisyys varmennetaan aina ennen näytteenottoa virheiden välttämiseksi
4. Laatuasoa seurataan jatkuvasti laboratorion asiantuntijoiden toimesta
5. Käyttöön otettavien ja käytössä olevien liuskaerien ja laitteiden toimivuus varmistetaan säännöllisesti
6. Tulokset dokumentoidaan jäljitettävyyden parantamiseksi

## 10 POHDINTA

Vieritestaus on voimakkaimmin kasvava laboratorioanalytiikan osa-alue (Åkerman 2013, 136). Vieritestauksen kasvuun ovat vaikuttaneet ja vaikuttavat edelleen teknologian ja uusien menetelmien kehittyminen, yhteiskunnalliset muutokset sekä muutokset terveydenhuollon rakenteissa ja potilaiden hoidossa (DuBos 2010, 20). Laboratorioiden keskittäminen ja potilaiden oman hoidon lisääntyminen lisäävät vieritestauksen määrää koko ajan (Åkerman 2013, 136). Vieritestaus tarjoaa potilaskeskeisemmän lähestymistavan vastaamalla potilaiden tarpeisiin ja toiveisiin, sillä vieritestauksen käyttö mahdollistaa mm. nopeamman palvelun. Tehokas vieritestaus luo myös laatua ja potilasturvallisuutta. Laadukas ja potilasturvallinen vieritestaus edellyttää kuitenkin, että laboratorion on laajennettava palveluaan tarjoamalla hoitoyksiköille vieritestauskoulutusta, huolehtimalla mm. osastojen henkilökunnan pätevyydestä ja laaduntarkkailusta. (Petley 2010, 25.)

### 10.1 Vieritestausprosessin laadunvarmistus INR-poliklinikoilla

Vieritutkimustulosten perusteella tehdään potilaan hoitoon välittömästi vaikuttavia päätöksiä, joten vieritestauksella saatujen tulosten tulee olla yhtä luotettavia kuin kliinisen laboratoriotutkimustulosten (Linko ym. 2009, 275). Tästä syystä mm. vieritestin soveltuvuus erilaisiin klinisiin tilanteisiin kuten myös mahdolliset virhelähteet sekä tuloksen luotettavuus on oltava tiedossa vieritestiä käyttöönotettaessa ja käytettäessä (Pussinen 2015, 24). Vieritestauksen laadunvarmistukseen pätee samat periaatteet kuin laboratoriossa tehtäviin laboratoriotutkimuksiin. Vieritestauksen laadunvarmistuksen perustekijöitä ovat osaavat tekijät, hyvät testit, kontrollointi sekä tulosten jäljitettävyyden ja siirrettävyys. Labqualityn asiantuntijasuosituksen, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) mukaan pätevässä vieritestauksessa laadunvarmistuksen kriteerien tulee täytyä oikein mitoitettuna, mikä tarkoittaa, että vieritestin tekijä tulee olla koulutettu suorittamaan vieritestauksia, testin tulee olla käyttötarkoitukseen sopiva, testistä on oltava olemassa pätevät ohjeet, testin luotettavuus on varmennettu ja testin laatutasoa seurataan jatkuvasti sekä testin antamat tulokset osataan tulkita ja tallentaa tai kirjata oikein. (Linko ym. 2009, 286–288.)

Vieritestejä käyttävät yleensä hoitohenkilökunta tai potilaat, joilla ei ole laboratorioalankoulutusta. Tästä syystä käyttäjien asianmukainen koulutus ja perehdytys ovat ratkaisevassa asemassa luotettavan vieritestauksen järjestämiseksi. Henkilökunnan tulisi saada koulutusta vieritestauksen



merkityksestä, teknisestä suorittamisesta, laadunvarmistuksesta, vierianalytiikkaan liittyvistä preanalyttisistä, analyttisistä ja postanalyttisistä tekijöistä, tulosten tulkinnasta sekä yleisimmistä vieritestaukseen liittyvistä rajoituksista ja virhetekijöistä. (Geyer 2001, 9; Linko ym. 2009, 312.) Hoitoyksiköissä hallinnollisesti vastuussa olevat henkilöt vastaavat siitä, että hoitoyksikön koulutus ja perehdytys täyttää laissa ja direktiiveissä asetetut vaatimukset (Linko ym. 2009, 304). Labqualityn asiantuntijasuosituksen, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) mukaan vieritestejä tekevän hoitohenkilöstön koulutus tulisi järjestää yhteistyössä laboratorion ja laitteen toimittajan kanssa. Koulutuksessa tulisi huomioida vieritestauksessa vaadittavat tekniset ja toiminnalliset elementit. Teorian lisäksi koulutuksen tulisi sisältää käytännönkoulutusta näytteenottoon ja mittauksen suorittamiseen. Koulutuksessa tulisi käydä läpi mm. vieritutkimuslaitteen toiminta, näytteenotto ja näytteen analysoiminen, potilastuloksen arvioiminen ja dokumentointi, laadunvarmistus, testiin liittyvät yleisimmät rajoitukset ja virhelähteet sekä laitteen, kontrollien ja reagenssien oikea säilytys, käsittely ja huolto. (Linko ym. 2009, 304,311–312; Lehto 2014, 37.) Lehdon (2013, 134) mukaan koulutukset olisi hyvä järjestää laboratorion kemistin, laboratoriohoitajan/bioanalyytikon ja laitteen toimittajan yhteistyönä. Näin ollen laitteen toimittaja vastaisi laitteen teknisten ominaisuuksien kertomisesta, kemisti laadunvarmistukseen liittyvien asioiden painottamisesta ja kouluttamisesta ja laboratoriohoitaja/bioanalytikko näytteenottokoulutuksesta.

Kemin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla INR-vieritestejä käyttävät hoitajat on koulutettu suorittamaan INR-mittauksia vieritestillä. Kemin kaupungin INR-poliklinikan antikoagulaatiohoitoon perehdytetty sairaanhoitaja on saanut koulutuksen INR-vieritestilaitteen toimittajalta sekä muutama kuukauden pituisen perehdytyksen häntä edeltäneeltä kollegalta. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin antikoagulaatiohoitoon perehdytetyt sairaan- ja terveydenhoitajat ovat saaneet koulutuksen INR-vieritestin käyttöön laboratorion vieritutkimushoitajilta, jotka ovat peruskoulutukseltaan laboratoriohoitajia/bioanalytikoita sekä laitteen toimittajalta. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla INR-vieritestit ovat liitetty välitietojärjestelmään, joka avulla mm. mittaustulokset siirtyvät suoraan potilastietojärjestelmään. Sen lisäksi, että potilas- ja kontrollitulokset siirtyvät suoraan vieritestilaitteelta terveydenhuollon tietojärjestelmiin parantaen näin vieritestaustietojen jäljitettävyyttä ja hallittavuutta (Plebani 2009, 63), voidaan välitietojärjestelmän avulla kontrolloida, että vieritestilaitetta käyttää hoitaja, joka on saanut koulutuksen tähän tehtävään. Välitietojärjestelmä nimittäin vaatii käyttäjältä käyttäjätunnuksen ja salasanan, jotta potilasmittauksia voidaan ko. vieritestillä suorittaa. Käyttäjätunnukset annetaan hoitajille vasta, kun he ovat suorittaneet vaaditun koulutuksen.

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoituksena oli kuvata ja verrata varfariinilääkehoidon INR-seurannan vieritestauksen käyttöä ja laadunvarmistusta sekä tukilaboratoriotoimintaa Kemin ja Oulun kaupungin INR-poliklinikoilla. Tutkimustehtävänä oli selvittää, miten vieritutkimusprosessin laadunvarmistus toteutuu Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla ja minkälainen on laboratorion tuki Kemin ja Oulun INR-poliklinikoilla. Tutkimusaineisto kerättiin ryhmäteemahaastatteluna Kemin ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden INR-hoitajilta. Haastatteluaineisto analysoitiin käyttäen teoriasidonnaista sisällönanalyysia. Tässä tutkimuksessa sisällönanalyysia ohjasi vieritutkimusprosessin jako preanalyyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Vieritutkimusprosessin preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu kaikki näytteenottoa edeltävät toiminnot sekä näytteenotto. Analyttisen vaiheen muodostaa varsinainen vieritestimittauksen suorittaminen sekä laadunvalvonta. Analyttistä vaihetta seuraa vieritutkimusprosessin postanalyttinen vaihe. Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluu vieritestituloksen tulkinta, dokumentointi sekä tuloksen ilmoittaminen tilaajalle. Jokaiseen vieritestausprosessin vaiheeseen liittyy ongelmia ja virhemahdollisuuksia, jotka vaikuttavat lopullisen vieritestaustuloksen oikeellisuuteen ja luotettavuuteen. (Plebani 2009, 60–63; Meier & Jones 2005, 1264–1266; O’Kane 2014, 2.)

### **10.1.1 Vieritutkimusprosessin preanalyttinen vaihe**

Vieritutkimusprosessin preanalyttisen vaiheen virheet liittyvät vieritutkimuksen tilaamiseen, potilaan valmistautumiseen, potilaan puutteelliseen tunnistamiseen tai väärän potilaan henkilötietojen syöttämiseen vieritestilaitteelle, näytteenottoon ja näytteen kelpoisuuden arviointiin (Meier & Jones 2010, 144). Tyypillisin preanalyttinen virhe on kuitenkin väärin otettu näyte. Hemolysoituneet, riittämättömät, hyytyneet tai väärät näytemuodot antavat virheellisiä vieritestituloksia. Näytteenotolla on merkittävä vaikutus vieritestauksen luotettavuudelle. (Plebani 2009, 60–61.) INR-vieritutkimuksen onnistuminen on kiinni hyvänlaatuisesta ihopistonäytteestä, joka saadaan vain lämpimistä käsistä, jolloin veripisara saadaan sormenpäästä ilman liiallista puristelua. Liiallinen puristelu lisää näytteen kudostestien määrää, mikä johtaa näytteen laimenemiseen. Liiallisen puristelun seurauksena voi rikkoontua myös punasoluja, mikä johtaa näytteen hemolysoitumiseen. Oleellista INR-vieritutkimuksen ihopistonäytteenotossa on käyttää määrittelyyn ensimmäistä veripisaraa, jossa hyytyminen ei ole ehtinyt vielä käynnistyä. Ihopistonäyte suositellaan ottamaan tietyistä sormista, keskisormesta tai nimettömästä, sormenpään sivulta, jotta vältetään mahdollisilta tulehduksilta. (Pussinen 2015, 24; Turpeinen 2015, 102–104, Joutsu-Korhonen ym. 2010, 3435.)

Kemin kaupungin ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla haastateltavien INR-hoitajien mukaan INR-vieritutkimuksen lähtökohtana on INR-hoitajan tekemä tutkimustarpeen arviointi, joka perustuu potilaan INR-arvoon. Vieritutkimusprosessin preanalyttisessä vaiheessa näytteenottoon valmistautuminen aloitetaan tunnistamalla potilaan henkilöllisyys, ohjaamalla potilasta sekä valitsemalla oikea näytteenottopaikka. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla potilaan henkilöllisyyden tunnistaminen tapahtuu INR-vieritestilaitteen viivakoodin lukijalla. Välitietojärjestelmän avulla tutkimuspyyntö muodostuu automaattisesti ja vastaus siirtyy INR-vieritestilaitteelta reaaliajassa potilastietojärjestelmään. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla INR-vieritestilaitetta ei ole liitetty välitietojärjestelmään, joten potilaan tunnistaminen tapahtuu Marevan-kortista ja tutkimuspyyntö muodostuu, kun mittaustulos kirjataan potilastietojärjestelmään käsin. Haastateltavien mukaan näytteenottoon valmistaudutaan huomioimalla, että potilaan sormet ovat puhtaat ja lämpimät. Tarvittaessa potilas ohjataan pesemään kädet lämpimällä vedellä. Ihopistonäytteen pistopaikaksi valitaan vain tiettyjen sormien sormenpään sivu. Laadukas näyte syntyy oikealla näytteenottotekniikalla ja ihopistonäytteessä huomioitavista seikoista. Mittaus määritetään aina ensimmäisestä pisarasta ja pyritään välttämään liiallista puristamista, jottei kudostenestettä muodostu näytepisaraan liikaa. Haastateltavien mukaan sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikalla että Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla on käytössä INR-vieritestilaitteet, jotka vaativat näytteen applikointia testiliuskalle tietyn ajan kuluessa ja hälyttävät liianvähäisestä näytemäärästä. INR-hoitajat Kemin kaupungin ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla tunnistavat tämän heidän mukaansa yleisen, liian vähäisestä näytemäärästä johtuvan, hälytyksen ja ottavat hälytyksen ilmaantuessa uuden ihopistonäytteen eri näytteenottokohdasta.

### **10.1.2 Vieritutkimusprosessin analyttinen vaihe**

Vieritutkimusprosessin analyttisen vaiheen virheet voivat liittyä testin kalibrointiin, kontrollointiin tai sen puutteeseen, testituloksen tulkintavaikeuksiin sekä potilaasta, näytteestä tai reagensseista johtuviin häiriö- ja virhetekijöihin (Plebani 2009, 60). Etenkin hoitajien tekemien vieritutkimusten laadunvarmistukseen on todettu liittyvän monia ongelmia ja puutteita. Sisäisen tai ulkoisen laadunvarmistuksen merkitystä ei ymmärretä, eikä sitä osata käytännössä suorittaa tai reagoida viitearvojen ulkopuolella oleviin tuloksiin. Kontrollituloksien kirjaaminen on puutteellista tai sitä ei aina muisteta tehdä. (Lewandowski ym. 2011, 1405; Liikanen, Lehto, Oikarinen & Ojala 2011, 15–17.) Vieritestauksen analyttinen laadunvarmistus koostuu vieritestin arvioinnista ja jatkuvasta

luotettavuuden seurannasta. Vieritestin arviointiin kuuluva verifiointi eli vieritestin tulostason varmentaminen ja käyttötarkoitukseen soveltuvuuden arviointi tehdään vieritestin käyttöönoton yhteydessä kertaluonteisesti. Tämän jälkeen analyttinen laadunvarmistus muuttuu jatkuvaksi luotettavuuden arvioimiseksi, mikä toteutetaan analysoimalla säännöllisesti vieritestin omia kontrollinäytteitä, vertaamalla tulostasoa laboratorion menetelmään sekä osallistumalla ulkoisiin laadunarviointikierroksiin. (Linko ym. 2009, 289–290.)

Sisäinen laadunohjaus tarkoittaa niitä toimenpiteitä, joilla vieritestauksen laatua pyritään seuraamaan ja hallitsemaan. Näitä toimenpiteitä ovat toiminnan kontrollointi, kontrollitulosten arviointi sekä mahdolliset korjaavat toimenpiteet. (Linko ym. 2009, 294.) Menetelmän toimivuutta seurataan säännöllisesti analysoimalla tunnetun tulostason omaavia kaupallisia kontrollinäytteitä. Vaikka kontrollinäytteen valmistaja ilmoittaa kontrollin tulosten sallittavan vaihteluvälin, tulee tulostaso kuitenkin tarkistaa ja määrittellä tarkemmin laboratorion toimesta etenkin uuden liuskaerän vaihtumista. (Linko ym. 2009, 294.) Kontrollinäytteiden analysoinnin tavoitteena on ehkäistä ja havaita reagenssien laadun vaihtelusta, laitevioista ja virheellisistä menettelytavoista johtuvat virheet, joilla voi olla vaikutusta testin tulostasoon (Geyer 2001, 10). Vieritesti ohjeistetaan kontrolloitavaksi ainakin silloin, kun reagenssierä vaihtuu, kun epäillään testin tulostasoa (esim. potilaan oireet eivät täsmää tuloksen kanssa) sekä huolto- ja korjaustoimenpiteiden jälkeen (Gill & Shephard 2010, 87; Linko ym. 2009, 296; Joutsu-Korhonen 2008, 77). Jos määritetty kontrollinäytteen tulos on sallitun vaihteluvälin ulkopuolella, vieritestiä ei saa käyttää, ennen kuin korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty ja ongelma ratkaistu. Hoitoyksiköistä tulee löytyä ohjeet korjaavien toimenpiteiden tekemiseksi näissä tapauksissa. Kaikki kontrollitulokset tulee kirjata, myös tavoitearvojen ulkopuolella olevat sekä tehdyt korjaavat toimenpiteet. (Geyer 2001, 11.)

Haastateltavien INR-hoitajien mukaan Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla on käytössä INR-vieritestin oma kontrolli, joka määritetään säännöllisesti. Koska INR-vieritestilaitte on yhdistetty välitietojärjestelmään, vieritestilaitte vaatii kontrollin määrittämistä tietyin määraajoin ja ehdoin, joka toinen kuukausi ja aina liuskaerän vaihtuessa. Mikäli kontrollia ei määritetä tai mitattu kontrollitulos ei ole asetetuissa raja-arvoissa, potilasnäytteitä ei voida korjaavalla vieritestilaitteella mitata ennen kuin kontrollitulos on määritetty ja se on raja-arvoissa. Välitietojärjestelmän avulla kaikki kontrollitulokset dokumentoituvat reaaliajassa ja niitä voidaan tarkastella laboratoriossa. Haastateltavien mukaan kontrollia käytetään siksi, että voidaan varmistaa mittarin ja liuskojen toiminta ja luotettavuus. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla ei haastateltavien mukaan ole käytössä INR-vieritestin omaa kontrollia.

Sisäisen laadunohjauksen lisäksi vieritestilaitteen tulostaseroa tulee säännöllisesti mitata laboratorion menetelmään verrattuna. Etenkin INR-vieritestauksessa ihopistonäytetuloksen vertailu laskimonäytteestä tehtyyn laboratoriotutkimukseen eli rinnakkaisnäytteiden määrittäminen on olennainen osa laadunvarmistusta. (Linko ym. 2009, 295; Joutsu-Korhonen, Muukkonen & Leino 2008, 134–135; Joutsu-Korhonen ym. 2010, 3436.) Tulostasovertailu antaa käsityksen mm. laitteen käyttövalmiudesta, reagenssien toimivuudesta sekä käyttäjien valmiudesta näytteenottoon ja laitteen käyttöön (Joutsu-Korhonen 2008, 77). Kansallisessa suosituksessa Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena (2010) määrittellään tilanteet, joissa suositellaan tehtävän vieritestimittauksen kanssa rinnakkain INR-määrittys laskimoverinäytteestä (Joutsu-Korhonen ym. 2010, 3437). Käyttäjien osaamisen ja laitteen toiminnan tarkastamisen lisäksi rinnakkaismäärittäyksillä varmistetaan potilaan soveltuvuus INR-vieritestaukseen. INR-vieritestauksessa voidaan saada virheellisiä tuloksia potilaille, joilla muu lääkytys sotkee analytiikkaa tai potilaan tukostaipumukselle altistavat fosfolipidivasta-aineet aiheuttavat virheellisiä tuloksia vieritestillä. Samoin potilaan erihyytymistekijätasot voivat johtaa erilaiseen tulostasoon käytettäessä eri menetelmäperiaatetta. (Joutsu-Korhonen ym. 2008, 136; Joutsu-Korhonen 2008, 76; Dusse, Oliveira, Rios & Marcolino 2012, 299.) Laboratoriotutkimusten ja vieritestien menetelmäperiaatteet (Owren- ja Quickmenetelmät) ja tulostasot poikkeavat usein toisistaan. INR-vieritestien tulostaseroa verrattuna laboratoriomenetelmään on tutkittu kansainvälisesti. Usean kansainvälisen tutkimuksen mukaan vieritestit ja laboratoriomenetelmä korreloivat erinomaisesti kun INR on hoitotasolla 2,0–3,0. Hoitotason ulkopuolella, etenkin kun INR-arvoksi saadaan vieritestimittarilla 3,0 tai yli, laboratoriomenetelmällä mitattuna potilaan INR-arvoksi saadaan vieritestimittaria korkeampia INR-arvoja. Vieritestimittarit näyttävät näin ollen liian matalaa tasoa verrattuna laboratoriomenetelmään, kun ollaan hoitotason yläpuolella. (Santrach 2002, 164; Dusse ym. 2012, 299; Donaldson, Sullivan & Norbeck 2010, 1619; Jackson, Bereznicki, Peterson, Marsden, Jupe, Vial, Rasiah, Misan & Williams 2004, 139–140; Giles, Parker, Bevan & Wright 2010, 3090; Biedermann, Leebeek, Buhre, Lathouder, Barends, Maat, van der Meer & Kruip 2015, 654–655.)

Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden INR-hoitajat sekä Kemin kaupungin INR-hoitajat on ohjeistettu ottamaan ihopistonäytteen lisäksi potilaasta laskimoverinäyte eli nk. rinnakkaisnäyte tietyissä tilanteissa (Liitteet 4 ja 5). Haastateltavat Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-hoitajat sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikan INR-hoitaja kertovat, että uusista INR-poliklinikan potilaista otetaan aina laskimoverinäyte, jotta varmistetaan potilaan soveltuvuus vieritestaukseen. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-hoitajat kertovat, että vieritestillä mitatun INR-arvon ollessa korkea (INR yli 4), otetaan potilaasta laskimoverinäyte. Kun

laskimoverinäytteestä mitattua INR-arvoa vertaa vieritestillä mitattuun INR-arvoon, he havaitsivat, että laskimoverinäytteestä mitattu INR-arvo on vieritestillä mitattua INR-arvoa korkeampi.

Ulkoisessa laadunarvioinnissa vieritestejä tekevät hoitoyksiköt osallistuvat ulkopuolisen laadunarvointipalvelujen tuottajan (esim. Labquality Oy) tietyn väliajoin järjestämille laadunarvointikierroksiin oman suorituksensa arvioimiseksi ja vertaamiseksi muihin samaa tutkimusta tekevien yksiköiden tulostasoon. Labqualityn asiantuntijasuosituksessa, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) suositellaan, että jokainen vieritestilaitte osallistuisi vähintään kerran vuodessa ulkoisen laadunarvioinnin kierrokselle ja, että osallistuminen tapahtuisi tukilaboratoriosta käsin, jolloin laboratorio huolehtisi kierrosten tilaamisesta, kierrosnäytteiden toimittamisesta hoitoyksiköihin, tarvittavasta ohjeistuksesta sekä mahdollisesti myös tulosraporttien vastaanottamisesta ja niiden sisältämän tiedon välittämisestä kierroksella mukana olleille hoitoyksiköille. (Linko ym. 2009, 296, 298, 312–313, Joutsu-Korhonen ym. 2008, 135.) Haastateltavien INR-hoitajien mukaan sekä Kemin kaupungin että Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla INR-hoitajat määrittävät laboratorion toimittamia ulkoisia laaduntarkkailunäytteitä. INR-hoitajat saavat Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla suullisen palautteen ja Kemin kaupungin INR-poliklinikalla kirjallisen palautteen laboratorion ulkoisen laadunarvointikierroksen tuloksista.

### **10.1.3 Vieritutkimusprosessin postanalyttinen vaihe**

Vieritestituloksen virheellinen tai puutteellinen raportointi, dokumentointi tai tuloksen tulkinta ovat tyypillisiä postanalyttisen vaiheen virheitä. Postanalyttisiin virheisiin kuuluu myös toimiminen sokeasti poikkeavan vieritestituloksen pohjalta, kyseenalaistamatta tuloksen oikeellisuutta, vaikka tulos ei vastaa potilaan kliinistä kuvaa. (Meier & Jones 2010, 145.) Yhdistämällä vieritestilaitteet laboratorion ja sairaalan potilastietojärjestelmiin voidaan välttyä mm. potilaan tunnistamiseen, tuloksen dokumentointiin ja jäljittämiseen liittyviltä ongelmilta (Plebani 2009, 63).

Oulun kaupungin Keskustan sekä Ylikiimingin INR-poliklinikoilla INR-tulos siirtyy reaaliajassa vieritestilaitteesta välitietojärjestelmän avulla suoraan potilastietojärjestelmään. Välitietojärjestelmän avulla pysytään jäljittämään tarvittaessa potilaan INR-mittauksessa käytetty vieritestilaitte, reagenssierä, analyysin suorittaja sekä tulos, tekopäivä ja -aika. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla INR-hoitaja vastaa INR-tuloksen käsin Pegasos-potilastietojärjestelmään. Sekä Ou-

lun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-hoitajat että Kemin kaupungin INR-hoitaja kertovat, että poikkeaviin tuloksiin reagoidaan haastattelemalla potilasta ja ottamalla tarvittaessa laskimoverinäyte, mikäli selittävää syytä poikkeavaan tulokseen ei löydy. INR-vieritestimittarin tulokseen hoitajat luottavat, mikäli näytteenotto on tapahtunut oikein, mittari toimii ja käytettävät reagenssiluuskat ovat säilytetty oikein. Haastateltavat INR-hoitajat luottavat vieritestimittariin, sillä se antaa hälytyksen, mikäli esim. näytettä on reagenssiluuskalla liian vähän.

## 10.2 Tukilaboratoriotointa

Labqualityn suosituksen, Vieritestaus terveydenhuollossa (Moodi 6/2009) mukaan laadukas ja luotettava vieritestaustoiminta tulisi järjestää yhteistyössä keskuslaboratorion kanssa. Tukilaboratoriona toimivan keskuslaboratorion tulisi osallistua hankintojen suunnitteluun, kilpailuttamiseen ja valintaan, laitteiden verifiointiin sekä käyttöönoton opastukseen, ohjeiden laadintaan ja koulutusten järjestämiseen yhteistyössä laitetoimittajan kanssa. Lisäksi tehtäviin kuuluisi laadunhallintaohjelman laatiminen, laadunvalvontaan osallistuminen ja täydennyskoulutusten järjestäminen. (Linko ym. 2009, 310–313.) Tukilaboratoriona toimiva Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä eli Nordlab on luonut alueellisen vieritestipalvelupaketin, johon kuuluu vieritestien hankinta, validointi ja verifiointi, vieritestejä tekevän hoitohenkilökunnan koulutus ja perehdyttäminen laitteiden käyttöön ja näytteenottoon sekä testien toimivuuden seuranta eli laadunvalvonta sekä tulosten tiedonsiirto potilastietojärjestelmiin Cobas IT 1000 – tiedonsiirto- ja etävalvontaohjelmalla. (Lehto, Oikarinen & Vaskivuo 2015, 35–36; Vaskivuo 23.9.2014, luento.) Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikat kuuluvat tämän vieritestipalvelupaketin piiriin.

Tukilaboratoriona toimiva Nordlab Oulun aluelaboratorio huolehtii reagenssiluuskoiden ja kontrolliliuosten hankinnasta ja jakelusta, jotta eränumeron seuranta olisi laboratorion hallinnassa, sekä tulostason tarkistamisesta ja määrittämisestä Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoille. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla ei ole käytössä kontrolliliuosta ja reagenssiluuskat tilataan suoraan laitteen toimittajalta. Tukilaboratoriona toimivat Nordlab Oulun aluelaboratorio ja Nordlab Kemin aluelaboratorio toimivat tulostasovertailulaboratorioina. Kemin kaupungin INR-poliklinikalla otetut laskimoverinäytteet lähetetään Nordlab Kemin aluelaboratorioon määritettäväksi ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla otetut laskimoverinäytteet Nordlab Oulun aluelaboratorioon määritettäväksi. Tukilaboratorio ilmoittavat INR-poliklinikoille, mikäli laskimoverinäytteen INR-tulos poikkeaa merkittävästi (yli 0,5 yksikköä) ihopistonäytteestä.

Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikan INR-vieritestimittarit osallistuvat Labqualityn ulkoiselle laadunvarmistuskierrokselle. Tukilaboratoriot, Nordlab Oulun aluelaboratorio ja Nordlab Kemin aluelaboratorio, toimittavat Labqualityn lähettämät kontrollinäytteet suoraan INR-poliklinikoille. Tukilaboratoriot vastaavat INR-poliklinikoiden lähettämät tulokset Labqualityyn ja antavat palautteen kierroksen tuloksista. Kemin kaupungin INR-poliklinikalle palautteet annetaan kirjallisena ja Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoille palautteet annetaan suullisesti. Tukilaboratorio Nordlab Oulun aluelaboratorio antaa lisäksi säännöllisesti palautetta INR-poliklinikoille sisäisen laaduntarkkailun sujumisesta ja puuttuu välittömästi havaittuihin epäkohtiin.

Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden INR-hoitajien koulutuksesta ja perehdytyksestä on huolehtinut tukilaboratorio Nordlab Oulun aluelaboratorio yhdessä laitteen toimittajan kanssa. Lisäksi tukilaboratorio on laatinut Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden INR-hoitajille ohjeet mittarin käytöstä, näytteenotosta ja analysoinnista, potilastulosten arvioimisesta ja tulosten raportoinnista, laaduntarkkailusta, reagenssiliuskojen ja kontrollien käsittelystä, virhelähteistä sekä huoltotoimenpiteistä. Tukilaboratorio Nordlab Oulun aluelaboratorio myös tukee arjen vieritestaustoimintaa ja auttaa tarvittaessa INR-hoitajia ongelmatilanteissa. Kemin kaupungin INR-poliklinikan INR-hoitajan on kouluttanut ja perehdyttänyt laitteen toimittaja ja häntä edeltänyt kollega. Apua ongelmatilanteisiin Kemin kaupungin INR-hoitajat pyytävät lähinnä laitteen toimittajalta. Taulukossa 11. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden ja Kemin kaupungin INR-poliklinikan vieritestausprosessin laadunvarmistus ja tukilaboratoriotoiminta on kuvattu haastatteluaaineiston pohjalta esiin tulleet erot vieritestin käyttäjien koulutuksesta, laadunvalvonnasta sekä tulosten jäljitettävyydestä.

*Taulukko 11. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden ja Kemin kaupungin INR-poliklinikan vieritestausprosessin laadunvarmistus ja tukilaboratoriotoiminta.*

	Koulutus	Tiedonsiirto- ja etävalvonta järjestelmä	Laadunvalvonta	Tuki-laboratorio
<b>Oulu</b>	Laboratorio ja laite-edustaja <ul style="list-style-type: none"> <li>Näytteenotto</li> <li>Laitteen käyttö ja huolto</li> <li>Kontrollointi</li> </ul>	Kyllä <ul style="list-style-type: none"> <li>Käyttäjän identifiointi</li> <li>Potilaan identifiointi</li> <li>Reaaliaikainen laaduntarkkailun seuranta</li> <li>Suora tiedonsiirto potilastietojärjestelmään</li> <li>Jäljitettävyys, dokumentointi</li> </ul>	Kyllä <ul style="list-style-type: none"> <li>Sisäinen 2krt/kk, liuskaerän vaihtuessa</li> <li>Rinnakkaisnäytteet tietyin kriteerein</li> <li>Ulkoinen kerran vuodessa</li> </ul>	Oulu <ul style="list-style-type: none"> <li>Liuskat</li> <li>Laittekansio</li> <li>Pääkäyttäjäkoulutukset</li> <li>Palautteet laaduntarkkailusta</li> <li>Muu tuki ja neuvonta</li> </ul>
<b>Kemi</b>	Edellinen INR-hoitaja ja laite-edustaja <ul style="list-style-type: none"> <li>2kk:n perehdytys</li> <li>Laitteen edustajan järjestämät koulutukset</li> </ul>	Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>Laitte ei vaadi potilaan identifiointia</li> <li>Laitte ei vaadi käyttäjän identifiointia</li> <li>Laitte ei vaadi laaduntarkkailunäytteen tekemistä</li> <li>Ei suoraa tiedonsiirtoa potilastietojärjestelmään</li> </ul>	Kyllä <ul style="list-style-type: none"> <li>Rinnakkaisnäytteet</li> <li>Ulkoinen kaksi kertaa vuodessa</li> </ul>	Kemi <ul style="list-style-type: none"> <li>Kirjallinen palaute ulkoisesta laaduntarkkailusta sekä rinnakkaisnäytteistä</li> </ul>



### 10.3 Varfariinihoidon onnistumisen arviointi

Varfariinihoidon toteutumista voidaan arvioida tarkastelemalla hoitoalueella olevien INR-tulosten osuutta. Todellisempi arvio hoidon toteutumisesta saadaan tarkastelemalla INR-tulosten aikaa hoitoalueella laskemalla TTR-arvo (time in therapeutic range). TTR-arvo kertoo kuinka kauan INR-tulokset pysyvät hoitoalueella. (Helin 2014, 160; Helin ym. 2013, 2384.)

Suomessa varfariinihoidon onnistumista on arvioitu Oulun kaupungin avoterveydenhuollossa, HUS-alueen perusterveydenhuollossa ja Vantaan perusterveydenhuollossa (Heli, Metso, Lassila, Mäki & Joutsu-Korhonen 2012, 1569; Helin ym. 2013, 2384; Leskelä ym. 2013, 1481). Näissä tutkimuksissa potilaan INR-arvo määritettiin plasmasta (laboratorion menetelmällä). Vuonna 2010 HUS-alueen perusterveydenhuollossa 26 559 potilaan aineistossa P-TT-INR-tuloksista (355 507 INR-määritystä) 64 % oli hoitoalueella 2,0–3,0 (Helin ym. 2012, 1569). Oulussa ajanjaksona 1.7.2010–30.6.2011 2 940 potilaan aineistossa P-TT-INR-tuloksista (46 806 INR-määritystä) 64 % oli hoitotasolla 2,0–3,0. Potilaskohtaisen TTR-arvon mediaani oli 73 %. 54,7 % potilaista TTR-arvo oli yli 70 %. (Leskelä ym. 2013, 1481.) Vantaan perusterveydenhuollossa 3 593 potilaan aineistossa P-TT-INR-tuloksista (47 448 INR-määritystä) 63 % oli hoitotasolla 2,0–3,0. Potilaskohtainen TTR-arvon mediaani oli 68 %. 41 %:lla potilaista TTR-arvo oli yli 70 %. (Helin ym. 2013, 2384.)

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoituksena oli tarkastella varfariinihoitoa saavien potilaiden INR-arvoja varfariinihoidon onnistumisen arvioimiseksi tarkastelemalla potilaiden INR-arvoja ennen ja jälkeen INR-poliklinikan perustamista. Tutkimustehtävänä oli selvittää, miten varfariinihoito toteutuu Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla 1.1.–31.12.2012, Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla sekä Kemin kaupungin INR-poliklinikalla 31.8.2014–1.9.2015, kun vastaanotoilla INR-arvo on määritetty perinteisesti laboratoriossa ja INR-poliklinikoilla vieritestinä.

Tässä tutkimuksellisen kehittämistyön retrospektiivisen rekisteritutkimuksen lähdeaineistossa Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanottojen tilaamia P-TT-INR-tutkimuksia oli 672 potilaalle yhteensä 6 746 ajanjaksolla 1.1.–31.12.2012. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-TT-INR-arvoa Oulun Efficapotilastietojärjestelmässä, tuloksista. Näitä P-TT-INR-tutkimuksia oli yhteensä 6 520. Keskimäärin 64,4 % mittaustuloksista oli hoitoalueella 2,0–3,0. INR-arvojen prosenttijakauman lisäksi yksittäis-

ten potilaiden tuloksista laskettiin potilaskohtainen TTR-arvo hoitotasolla 2,0–3,0 ja 1,9–3,5. Mukaan otettiin vain niiden potilaiden, joilla vähintään kolme P-TT-INR-arvoa ja peräkkäisten mittausten väli alle 70 vrk, tulokset. TTR-arvo laskettiin yhteensä 372 potilaalle. Oulun kaupungin keskustan ja Ylikiimingin vastaanoton potilaiden P-TT-INR-arvoista laskettujen potilaskohtaisten TTR-arvojen mukaan 66,9 %:lla potilaista TTR-arvo oli yli 70 % (hoitotasolla 2,0–3,0). Hoitotason 2,0–3,0 potilaskohtaisten TTR-arvojen keskiarvo on 75,1 % ja mediaani 77 %.

Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden tilaamia P-INR-VT-tutkimuksia oli 306 potilaalle yhteensä 3488 ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-INR-VT-arvoa Oulun Efficapotilastietojärjestelmässä, tuloksista. Näitä P-INR-VT-tutkimuksia oli yhteensä 3472. Keskimäärin 65,6 % mittaustuloksista oli hoitoalueella 2,0–3,0. INR-arvojen prosenttijakauman lisäksi yksittäisten potilaiden tuloksista laskettiin potilaskohtainen TTR-arvo hoitotasolla 2,0–3,0 ja 1,9–3,5. Mukaan otettiin vain niiden potilaiden, joilla vähintään kolme P-INR-VT-arvoa ja peräkkäisten mittausten väli alle 70 vrk, tulokset. Laskettaessa yksittäisten potilaiden TTR-arvoa P-INR-VT – arvoista huomioitiin P-INR-VT- arvot alle 1,5 ja yli 4,0 vaihtamalla kyseenomaiset arvot P-TT-INR – arvoon, mikäli se oli potilaalle määritetty. TTR-arvo laskettiin yhteensä 188 potilaalle. Potilaiden P-INR-VT-arvoista laskettujen potilaskohtaisten TTR-arvojen mukaan 79,7 %:lla potilaista TTR-arvo oli yli 70 % (hoitotasolla 2,0–3,0). Hoitotason 2,0–3,0 potilaskohtaisten TTR-arvojen keskiarvo oli 80,5 % ja mediaani 85 %.

Kemin kaupungin INR-poliklinikan tilaamia P-INR-VT-tutkimuksia oli 643 potilaalle yhteensä 8 605 ajanjaksolla 1.9.2014–31.8.2015. Prosenttiosuudet tietyille INR-arvoille laskettiin niiden potilaiden, joilla oli vähintään kaksi P-INR-VT-arvoa Kemin Pegasos-potilastietojärjestelmässä, tuloksista. Näitä P-INR-VT-tutkimuksia oli yhteensä 8591. Keskimäärin 64,8 % mittaustuloksista oli hoitoalueella 2,0–3,0. INR-arvojen prosenttijakauman lisäksi yksittäisten potilaiden tuloksista ei laskettu potilaskohtaisia TTR-arvoja hoitotasolla 2,0–3,0 ja 1,9–3,5, sillä Kemin kaupungin INR-poliklinikalla käy potilaita, joiden hoitotasapainoa ei ole vielä saavutettu.

Tutkimuksellisen kehittämistehtävän tulosten perusteella voidaan todeta, että hyvä hoitotasapaino saavutettiin useammin (TTR yli 70–75%), kun INR-seuranta toteutettiin vieritestillä INR-poliklinikalla INR-hoitajan toimesta. Muutamat kansainväliset tutkimuksen ovat osoittaneet samankaltaisia tuloksia, kun varfariinihoidon INR-seuranta tapahtuu vieritestillä (Smith, Harrison, Ripley, Grace, Bronze & Jackson 2012, 289, 291–292; Løkkegaard, Pedersen, Lind, Siersma &

Waldoff 2015, 1, 4-6). Ruotsalaisen tutkimuksen mukaan käytettäessä vieritestiä varfariinihoidon INR-seurannassa TTR-arvojen muutos ei kuitenkaan ole tilastollisesti merkitsevä (Fernholm & Hermansson 2015, 3).

Kansainvälisten tutkimusten mukaan yli 70 %:n TTR-arvoilla tapahtuu merkittävästi vähemmän aivohalvauksia. SPORTIF- ja V-tutkimuksista on analysoitu varfariinihoidon tasapainon merkitystä kliinisiin tapahtumiin. Tutkimuksessa potilaat jaettiin kolmeen ryhmään (hyvä hoitotasapaino TTR yli 75 %, tyydyttävä TTR 60–70% ja huono alle 60 %) sen perusteella, kuinka suuren osan ajasta potilaan INR-arvo oli hoitotasolla 2,0–3,0. Huonossa hoitotasapainossa olleille ilmaantui vuotta kohden aivohalvauksia (2,1 %) ja suuria vuotoja (3,85 %) enemmän verrattaessa tyydyttävässä (1,34 % ja 1,96 %) ja hyvässä (1,07 % ja 1,58 %) hoitotasapainossa olleisiin. Lisäksi kokonaiskuolleisuus oli huonossa (4,20 %) hoitotasapainossa toisia verrokkiryhmiä (1,84 % ja 1,69 %) suurempi. (White, Gruber, Feyzi, Kaatz, Tse, Husted & Albers 2007, 239, 242–244.)

#### **10.4 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus**

Tutkimuksen luotettavuuden ja uskottavuuden takaa parhaiten hyvien tieteellisen käytäntöjen noudattaminen (Kuula 2011, 34). Tutkimuseettisen neuvottelutoimikunnan mukaan hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu, että tutkija noudattaa rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta tutkimustyössä, tulosten tallentamisessa, esittämisessä sekä tutkimusten ja niiden tulosten arvioinnissa sekä soveltaa tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisia ja eettisiä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä ja toteuttaa avoimuutta tutkimuksen tuloksia julkaistaessa. Tutkijan tulee myös ottaa huomioon ja kunnioittaa muiden tutkijoiden työtä ja saavutuksia antaen niille kuuluvan arvon ja merkityksen omassa tutkimuksessa ja sen tuloksia julkaistaessa. Tutkijan tulee lisäksi suunnitella, toteuttaa ja raportoida tutkimus yksityiskohtaisesti ja tieteelliselle tiedolle asetettujen vaatimusten edellyttämällä tavalla sekä määrittää ja kirjata ennen tutkimuksen aloittamista kaikkien osapuolten hyväksymällä tavalla tutkimusryhmän jäsenten asema, oikeudet, osuudet tekijyydestä, vastuut ja velvollisuudet sekä tutkimustulosten omistajuutta ja aineistojen säilyttämistä koskevat kysymykset. Tutkijan tulee ilmoittaa tutkimukseen osallistuville ja raportoida tutkimuksen tuloksia julkaistaessa rahoituslähteet ja muut tutkimuksen suorittamisen kannalta merkittävät sidonnaisuudet. Tutkijan tulee myös noudattaa hyvää hallintokäytäntöä ja henkilöstö- ja taloushallintoa. (Kuula 2011, 34–35.)

lhmistieteisiin luettavaa tutkimusta koskevat seuraavat eettiset periaatteet: tutkittavan itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen, vahingoittamisen välttäminen ja yksityisyys ja tietosuojat. Tutkittavan itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen tarkoittaa mm. sitä, että tutkimukseen osallistuminen tulee olla vapaaehtoista ja osallistumisen tulee perustua riittävään tietoon tutkimuksesta. Haastatteluun perustuvassa tutkimuksessa tutkittaville kuvataan aihe ja kerrotaan, mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa ja kauanko haastatteluun menee aikaa. Vahingoittamisen välttäminen tarkoittaa mm. sitä, kun tutkimukseen sisältyy vuorovaikutusta tutkittavien kanssa esim. haastattelutilanteessa, tutkittaviin tulee suhtautua kohteliaasti ja heidän ihmisarvoaan kunnioittaa. Yksityisyyden suojan tärkein osa-alue tutkimusaineistojen keruun, käsittelyn ja tulosten julkaisemisen kannalta on tietosuoja. Yksityisyyden suojaa koskevat tutkimuseettiset periaatteet ovat: tutkimusaineiston suojaaminen ja luottamuksellisuus, tutkimusaineiston säilyttäminen tai hävittäminen ja tutkimusjulkaisut. Tutkimusaineiston muodostuessa viranomaisen asiakirja- ja rekisteriaineistoista kysymättä tutkimuslupaa itse tutkittavalta tulee tunnisteet ja arkaluonteiset tiedot hävittää heti kun ne ovat tarpeettomia. Tutkimusjulkaisuihin yksityisyyden suojan liittyen tutkimuskohteen sekä sitä edustavien yksittäisten tutkittavien tunnistettavuus ratkaistaan tapauskohtaisesti. Kun tutkittavat henkilöt osallistuvat tutkimukseen ammatillisen roolinsa yksittäisinä henkilöinä, nimettömyys tutkimusjulkaisussa ei välttämättä estä tunnistamista heidän keskuudessaan, jotka tuntevat tutkimuskohteena olevat henkilöt tai organisaation toiminnan. Tällöin tutkittavalle ei voida luvata täyttä tunnistamattomuutta. (Kuula 2011, 231–245.)

Kvalitatiivisessa ja kvantitatiivisessa tutkimuksessa laadun ja luotettavuuden mittareina pidetään tutkimuksen reabiliateettia ja validiteettia. Reabiliateetilla tarkoitetaan yleisesti tutkimuksen toistettavuutta ja validiteetilla tarkoitetaan tulosten uskottavuutta. Kvantitatiivisessa ja kvalitatiivisessa tutkimuksessa reabiliateetti ja validiteetti eroavat toisistaan. Kvalitatiivinen tutkimus pyrkii ymmärtämään ilmiötä ja on erittäin sidoksissa tutkijan päätöksiin. Kvalitatiivinen tutkimus on täten ainutkertainen ja harvemmin toistettavissa sellaisenaan kuin kvantitatiivinen tutkimus. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa reabiliateetti i. tutkimuksen toistettavuus liittyy tutkimuksen toteutukseen ja tulosten pysyvyyteen. Kvalitatiivisen tutkimuksen validiteetti liittyy oikeaan tutkimusasetelmaan ja aineiston analyysiin. Tulosten tekeminen on kuitenkin tutkijasta riippuvainen. Tuloksia voidaan vahvistaa esim. hakemalla tukea muista tutkimuksista. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa reabiliateetti tarkoittaa tutkimuksen toistettavuutta, jolloin toistamalla tutkimus saadaan samat tulokset. Kvantitatiivisen tutkimuksen validiteetti tarkoittaa, että mitataan oikeaa asiaa, käytettävä mittari on oikea ja tarkka ja, että tehdyt johtopäätökset on johdettu oikein. Kvantitatiivisen tutkimuksen reabiliateetti

edellyttää siis validiteettia, mikä tarkoittaa, että käyttämällä oikeaa mittaria ja mittaamalla oikeita asioita, toistetaan oikeellisia ja käytäntöä vastaavia tuloksia. (Kananen 2014, 259–271.)

Tässä kehittämistyössä tutkimuksen luotettavuuden ja uskottavuuden saavuttamiseksi tutkimussuunnitelmassa perusteltiin valitut sekä kvantitatiivisen että kvalitatiivisen tutkimuksen tiedonkeruu- ja analyysimenetelmät suhteessa tutkimustehtäviin ja -tavoitteeseen. Tutkimusprosessien eri vaiheet, ratkaisut ja ratkaisujen perustelut kuvattiin ja dokumentoitiin avoimesti koko tutkimuksen ajan. Tutkimuksen toteuttamisessa, tulosten tallentamisessa ja raportoimisessa noudatettiin rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta. Ihmistieteisiin luettavia tutkimusta koskevia eettisiä periaatteita noudatettiin kunnioittamalla tutkittavien itsemääräämisoikeutta esittämällä haastateltaville tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuuden, antamalla riittävästi tietoa tutkimuksesta, suhtautumalla haastattelutilanteessa heihin kohteliaasti ja heidän ihmisarvoaan kunnioittaen sekä huomioimalla tutkimusaineiston suojaamisen, luottamuksellisuuden ja säilyttämisen sekä tutkittavien yksityisyyden suojan tutkimusjulkaisuissa. Potilastulosten käsittelyyn pyydettiin asianomaisten rekisterinpitäjien lupa. Potilastuloksia käsiteltiin luottamuksellisena ja tutkimuksen kannalta tarpeettomat henkilötunnisteet poistettiin aineistosta tilastointia ja tutkimusta varten. Tunnistamattomuutta noudatettiin tulosten tallentamisessa, arkistoisessa sekä tutkimusjulkaisussa.

## **10.5 Nordlabin asiantuntijaryhmän suositukset ja uudet jatkotutkimushaasteet**

Suomessa samat lait ja asetukset ohjaavat myös vieritestien käyttöä kuin varsinaisia laboratoriotutkimuksia, kuten Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L2010/629), Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (L1994/559), Terveydenhuolto laki (L2010/1326), Laki julkisista hankinnoista (L2007/348), Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (L1992/785) jne.. Suomen lainsäädännön lisäksi vieritestaustoimintaa velvoittaa myös vieritestauksen eurooppalainen standardi SFS-EN ISO 22870:2006, jossa on määritetty vieritestaukselle asetetut yleiset laatu- ja pätevyysvaatimukset. Vieritestien käyttö ja laadullisuus tulisi olla varsinaisen laboratoriotutkimuksen tasoa. Jotta vieritestaus olisi yhtä laadukasta kuin varsinainen laboratoriotyö, tulee käyttäjäkunnan perehdytyksen ja koulutuksen lisäksi valvoa myös vieritestauksen laatua. (SFS-EN ISO 22870:2006.) Nordlabin asiantuntijaryhmä suosittelee vieritestauksen laadunvarmistuksen kehittämiseksi ja potilasturvallisuuden parantamiseksi noudattamaan vieritestausta epäsuorasti ohjaavia Suomen lakeja ja asetuksia sekä eurooppalaisen standardin SFS-EN ISO 22870:2006 yleisiä laatu- ja pätevyysvaatimuksia. Näin varmistetaan ennen kaikkea, että vieritestien käyttäjät ovat

koulutettuja suorittamaan vieritestauksia, vieritestien laatutasoa seurataan jatkuvasti ja tulokset ovat jäljitettävissä, sekä pyritään minimoimaan vieritestausprosessissa ilmeneviä virheitä ja ongelmia. Nordlabin asiantuntijaryhmän mukaan välitietojärjestelmä, jonka avulla vieritestilaitte voidaan yhdistää potilastietojärjestelmään ja laboratorion laadunhallinnan piiriin, on yksi oiva tapa saada vieritestien laatu vastaamaan laboratoriossa tehtyjen tutkimusten laatua. Välitietojärjestelmän avulla voidaan kontrolloida, että vieritestilaitetta käyttää vain tähän tehtävään koulutuksen saanut hoitaja, potilaan henkilöllisyys varmennetaan asianmukaisesti aina ennen näytteenottoa virheiden välttämiseksi sekä varmistetaan laitteiden ja liuskareagenssien toimivuus. Lisäksi välitietojärjestelmä parantaa vieritestauksen dokumentaatiota ja jäljitettävyyttä.

Nordlabin asiantuntijaryhmän mukaan kvantitatiivisen aineiston tulosten perusteella voidaan todeta, että hyvä hoitotasapaino saavutettiin useammin (TTR yli 70–75%), kun INR-seuranta toteutettiin vieritestillä INR-poliklinikalla INR-hoitajan toimesta. Jatkotutkimushaasteena aineistoa voisi tarkastella tutkimalla, ovatko TTR-arvojen erot tilastollisesti merkitseviä. Lisäksi voisi selvittää, onko laboratorion tukemalla toimintamallilla (koulutus, laadunvalvonta, jne.) vaikutusta varfariinihoidon kliinisiin päätetapahtumiin, kuten aivoverenvuotoon, kuolleisuuteen jne..

## **10.6 Oma ammatillinen kasvu**

Oman ammatillisen tiedon hallintaa on lisännyt bioanalytikkokoulutuksen ja kymmenen vuoden laboratoriohoitajan työkokemuksen lisäksi työtä tukeva toiminta, vierianalytiikan erikoistumisopinnot sekä ylemmän ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisen ja johtamisen opinnot. Yhteiskunnan ikärakennemuutos, terveydenhuollon ja julkisen talouden resurssipula sekä (tieto) tekniikan kehittyminen pakottavat ja toisaalta mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuoltoa muuttamaan prosesseja ja toimintamalleja tehokkaammiksi. Yhteiskunnan muutokset heijastuvat myös laboratorion toimintaan ja laboratoriohoitajan työnkuvaan.

Vierianalytiikan erikoistumisopintojen myötä perehdyin ennen kaikkea kansainvälisiin ja kansallisiin eritasoihin julkaisuihin sekä suosituksiin laadukkaan vieritestauksen järjestämiseksi. Ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon myötä olen pystynyt syventämään ja laajentamaan tietämystäni yhteiskunnan muutoksista ja haasteista hyvinvoinnille ja palveluille sekä terveysalan palveluiden asiakaslähtöisestä kehittämisestä ja arvioimisesta. Toiminnan muutoksen tai terveydenhuollon uuden menetelmän kliinistä vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta tulee aina arvioida

unohtamatta kuitenkin sosiaalisia, eettisiä, juridisia ja organisaattorisia näkökulmia. Vieritestauksen kliinisestä vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta on julkaistu lukuisia eritasoisia kansainvälisiä ja muutamia kansallisia tutkimuksia. Kansainvälisiä, laadukkaita tutkimustuloksia voidaan ja tulee hyödyntää suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluiden kehittämisessä niiltä osin kuin ne suomalaiseen yhteiskuntaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmään soveltuvat. Kustannusvaikuttavuuden arvioiminen edellyttää aina että terveydenhuollon menetelmä on kliinisesti vaikuttavaa. Poliittisessa päätöksen teossa on näiden lisäksi huomioitava myös mm. organisaattoriset vaikutukset. Vierianalytiikassa tämä tarkoittaa esim. sitä, että vieritestejä tekevällä hoitohenkilökunnalla ei ole laboratorioalan koulutusta, vaan laadukkaan ja luotettavan vieritestauksen järjestämiseksi ja ylläpitämiseksi tarvitaan laboratorion asiantuntijuutta ja tukea. Pelkkä kliininen vaikuttavuus ei siis vielä riitä kertomaan esim. menetelmän vaatimista resursseista. Vieritestit ovat tavanomaisia laboratoriotutkimuksia kalliimpia. Kun vieritestejä otetaan käyttöön, täytyy kustannuksia vertailtaessa huomioida kokonaisuus. Koen, että olen saanut vierianalytiikan erikoistumisopinnoista ja ylemmän ammattikorkeakoulu-opinnoista työkalut oman erikoisalan, kansainvälisen ja kansallisen luotettavan tutkimustiedon hankintaan ja arvioimiseen. Työelämälähtöisen kehittämistehtävän perusteella arvioin, että osaan käyttää uusinta tutkittua tietoa osana toiminnan kehittämistä ja arviointia.

Kehittämisen- ja innovaatio osaamistani ovat ehdottomasti lisänneet ylemmän ammattikorkeakoulun opinnot. Asiakaslähtöinen kehittäminen ja palvelumuotoilu ovat myös sosiaali- ja terveystieteiden tulevaisuutta. Näillä keinoilla on mahdollista kohdentaa terveydenhuollon resursseja sekä ennen kaikkea osallistaa asiakas eli potilas omaan hoitoon. Omassa työelämälähtöisessä kehittämistehtävässä tarkasteltiin ennemminkin toiminnan vaikuttavuutta ja tuotettiin informaatiota palvelun tuottajalle ja toimijoille toiminnan luotettavuudesta ja potilasturvallisuutta edistävästä toiminnasta kuin kehitettiin palveluita asiakaslähtöisesti.

Kliinisen laboratorion asiakkaita ovat sekä potilaat että hoitoyksiköiden henkilökunta. Kliinisen laboratorion yksi keino kohti asiakaslähtöisempään toimintaan on vierianalytiikan haltuunotto. Kun vieritestejä otetaan käyttöön, tavoitellaan hoitoprosesseihin mm. joustavuutta ja nopeutta. Vieritestien käyttäjät ovat kuitenkin pääasiassa hoitohenkilökuntaa, joilla ei ole laboratorioalan koulutusta. Jotta vieritesteillä saadaan luotettavia ja potilasturvallisuutta edistäviä tuloksia, täytyy mm. vieritestien käyttäjät perehdyttää asianmukaisesti ja laatua valvoa säännöllisesti. Laboratorion tarjoama tuki ja asiantuntijuus ovat tässä suhteessa oleellista. Laboratorion tulee tarjota ja kehittää hoitoyksiköille annettavia vieritutkimuspalveluita.

Tulevaisuudessa näen, että laboratorion palveluita tulisi kehittää moniammatillisessa yhteistyössä hoitoyksiköiden kanssa osana hoitoprosesseja, ei yksin erillisenä toimijana. Palvelumuotoilun avulla voidaan ottaa myös asiakas, tässä tapauksessa potilas, mukaan kehittämään sosiaali- ja terveysalan palveluita – myös julkisella puolella



## LÄHTEET

Ansell, J., Jacobson, A., Levy, J., Völler, H. & Hansekam J. M. 2005. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. *International Journal Of Cardiology* 99 (1), 37–45.

Atula, S. 2015. Aivohalvaus (aivoinfarkti ja aivoverenvuoto). Lääkärikirja Duodecim. Kustannus Oy Duodecim. [http://www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p\\_artikkeli=dlk00001](http://www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p_artikkeli=dlk00001)  
Hakupäivä 9.1.2016.

Autti, T. & Keistinen, T. 2013. Kansallinen potilasturvallisuusstrategia Suomessa: tausta ja tulevaisuuden haasteet. Aaltonen, L-M. & Rosenberg, P. (toim.) Teoksessa Potilasturvallisuuden perusteet. Kustannus Oy Duodecim: Helsinki.

Biedermann, J., Leebeek, F., Buhre, P., Lathouder, S., Barends, J., Maat, M., van der Meer, F. & Kruip, M. 2015. Agreement between Coaguchek XS and STA-R Evolution (Hepato Quik) INR results depends on the level of INR. *Thrombosis Research* 136, 652–657.

Cannegieter, S.C., Rosendaal, F.R, Wintzen, A.R, van der Meer, F.J.M, Vandenbroucke, J.P. & Briet, E.1995. Optimal oral anticoagulant therapy in patients with mechanical heart valves. *The New England Journal of Medicine*, vol 333, no 1, 11–17.

Cantero, Redondo, Martín, Callejón & Hortas 2015. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clin Chem Lab Med* 53 (2), 239–247.

Carraro, P. & Plebani, M. 2009. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clinica Chimica Acta* 404, 65–67.

Donaldson, M., Sullivan, J. & Norbeck, A. 2010. Comparison of International Normalized Ratios provided by two point-of-care devices and laboratory-based venipuncture in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. *Am J Health-Sys Pharm* vol 67, no 1, 1616-1622.

DuBois, J. A. 2013. The Role of POCT and rapid testing. Here is an overview of an evolving approach to direct patient care. *Medical Laboratory Observer* 9, 18-22.

Dusse, L., Oliveira, N., Rios, D. & Marcolino, M. 2012. Point-of-care test (POCT): hope or illusion? *Rev Bras Cir Cardiovasc* 27 (2), 296-301.

Ehrmeyer, S. 2011. Plan for Quality to Improve Patient Safety at the Poin of Care. *Ann Saudi Med* 31 (4), 342–346.

Eskola, J. 2007. 6-8? (Teema) haastattelututkimuksen toteuttamisesta. Viinamäki, L. & Saari, E. (toim.) *Teoksessa Polkuja soveltavaan yhteiskuntatieteelliseen tutkimukseen*. Helsinki: Tammi.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (IVD-direktiivi), 2007/47/EY.

Fernholm, R. & Hermansson, J. 2015. Introduction of point of care analysis for prescribing warfarin at a Swedish primary care centre. *BMJ Quality Improvement Reports* 2015, 1-4.

Finlex. 2013. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi kuntajakolain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta, kuntajakolain eräiden säännösten kumoamisesta sekä kielilain muuttamisesta. <http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2013/20130031.pdf>  
Hakupäivä 18.9.2014.

Geyer, S. J. 2001. Implementing an Effective Point-of-Care Testing Program. *Critical Care Nursing Quarterly* 24 (1), 7-14.

Giles, M., Parker, V. Bevan, H. & Wright, I. 2010. Comparing Point of Care International Normalised Ratio testing with laboratory testing methods in a cardiac inpatient population. *Journal of Clinical Nursing* 19, 3085–3091.

Gill, J. & Shephard, M. 2010. The Conduct of Quality Control and Quality Assurance Testing for PoCT Outside the Laboratory. *The Clinical Biochemist Reviews* 3, 85–88.

Grönroos, E., Lumme, R., Sorakari-Mikkonen, L., Pirilä, K. & Eriksson, E. 2010. Työn organisoimisen uudet mahdollisuudet terveysalalla. Metropolia ammattikorkeakoulun julkaisuja. Sarja D: Työpaperit 2, 21–26, 37–42.

Grönroos, P. & Koskinen, P. 2013. Kliinisten laboratoriotutkimusten luotettavuus. Aaltonen, L.-M., & Rosenberg, P. (toim.) Teoksessa Potilasturvallisuuden perusteet. Kustannus Oy Duodecim: Helsinki.

Halinen, M., 2007. Antikoagulaatiohoito eteisvärinässä. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 123 (19), 2327–2332.

Halinen, M. 2014. Eteisvärinäpotilaan aivoinfarktin vaaran ja antikoagulaatiohoidon hyödyn arviointi. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 130 (1), 47–53.

Halinen, M. 2013. Tyydyttävän hoitotasapainon raja varfariinihoidossa. Suomen Lääkärilehti 68 (9), 674–676.

Hantula, R., Suhonen, M. & Paasivaara, L. 2012. Projektit terveydenhuollon muutoksen keinona – hoitotyöntekijöiden näkökulma. Hallinnon tutkimus 31 (1), 36–47.

Heikkilä, T. 2014. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita.

Helin, T. 2014. TTR-varfariinihoidon toteuttamisen laadun mittari. Moodi 4-5/2014, 160–161.

Helin, T., Metso, T., Lassila, R., Mäki, T. & Joutsu-Korhonen, L. 2012. INR-seurannan toteutuminen HUS-alueen perusterveydenhuollossa. Suomen Lääkärilehti 67 (20), 1569–1574.

Helin, T., Metso, T., Holvitie, J., Valtonen, K., Lassila, R., Mäki, T. & Joutsu-Korhonen, L. 2013. TTR kuvastaa varfariinihoidon laatua. Suomen Lääkärilehti 68 (38), 2384–2385.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2001. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino.

Horsti, J. 2001. Agreement of Owren and Quick Prothrombin Times: Effects of Citrate and Calcium Concentrations and International Sensivity Index Correction. *Clinical Chemistry* vol.47 no.5, 940–944.

Horsti, J. 2009. A sensitivity comparsion of the Quick and Owren prothrombin time methods in oral anticoagulant therapy. *Hematology Reviews* volume 1 e15, 87–91.

Horsti, J. & Uppa, H. 2006. Inaktiivisten hyytymistekijöiden vaikutus oraaliseen antikoagulanttihoitoon (Marevan®). *Kliin Lab* 1/2006, 10–13.

Hukkanen, E. & Vallimies-Patomäki, M. 2005. Yhteistyö ja työnjako hoitoon pääsyn turvaamisessa. Selvitys Kansallisen terveysthankkeen työnjakopiloteista. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2005:21. Helsinki: STM.

HUSLAB. 2014. HUSLAB – TTR-laskuri. [http://huslab.fi/ttr\\_calculator/index.html](http://huslab.fi/ttr_calculator/index.html)  
Hakupäivä 9.1.2016.

ISO 22870:2006. International organization for standardization (ISO) ja European comittee for standardization (CEN). Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset. Point- of -care testing (POCT). Requirments for quality and compentence. SFS-EN ISO 22870:2006. ISO, Geneve, 2006.

Jackson, S., Bereznicki, L., Peterson, G., Marsden, K., Jupe, D., Vial, J., Rasiah, R. Misan, G. & Williams, S. 2004. Accuracy and clinical usefulness of the near-patient testing CoaguChek S international normalised ration monitor in rural medical practice. *Aust. J. Rural Health* 12, 137–142.

Jonsson, P., Koivuranta-Vaara, P., Doupi, P., Finne-Soveri, H., Keistinen, T., Kinnunen, M., Koistinen, P., Nenonen, M., Nio, A., Nordström, S., Ojanen, J., Pennanen, P., Rintanen, H., Saario, I. & Salminen, K. 2011. Potilasturvallisuusopas potilasturvallisuuslainsäädännön ja – strategian toimeenpanon tueksi. Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitos. Juvenes Print – Tampereen Yliopistopaino: Tampere.

Joutsu-Korhonen 2008. Kuinka varmistan INR-pikatestin luotettavuuden. Moodi 1/2008, 76–77.

Joutsu-Korhonen 2011. Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena. Puhakka, J. (toim.) Teoksessa Antikoagulanttihoito käsikirja. Ohjeistus varfariinihoidon toteutuksesta. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos. Juvenes Print – Tampereen Yliopistopaino Oy, 20–21.

Joutsu-Korhonen 2012. Antikoagulaatiohoidon laboratorioseuranta. Kliin Lab 2, 21–24.

Joutsu-Korhonen, L. & Koski, T. 2013. Niemelä, O. & Pulkki, K. (toim.) Laskimotukostaipumus ja antitromboottisen hoidon laboratorioseuranta. Teoksessa Laboratoriolääketiede – kliininen kemia ja hematologia. Kandidaatintutkimus Oy: Helsinki.

Joutsu-Korhonen, L., Lassila, R. & Savolainen, E-R. 2010. Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena - uusi kansallinen suositus. Suomen lääkäri 65 (42), 3434–3437.

Joutsu-Korhonen, L., Muukkonen, L. & Leino, P. INR-pikamittarin käyttöönotto. Moodi 3/2008, 133–136.

Karakainen, M. & Syrjänen, A. 2012. Asiakasymmärryksestäkö palvelun ennakointiin? Markkinalähtöisen asiakasymmärryksen käsitteen jäljillä: kirjallisuuskatsaus kansainväliseen terveyspalvelujen tutkimukseen. Hallinnon tutkimus 31 (2), 117–130.

Kallio, J. & Lassila, R. 2013. Verenhiyytymiseen vaikuttavat lääkeaineet. Koulumäki, M. & Mervaala, E. (toim.) Teoksessa Farmakologia ja toksikologia. Kustannusosakeyhtiö Medicina: Kuopio.

Kananen, J. 2012. Kehittämistutkimus opinnäytetyönä. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 134.

Kananen, J. 2011. KVANTTI: Kvantitatiivisen opinnäytetyön kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 118.

Kananen, J. 2014. Verkkotutkimus opinnäytetyönä. Laadullisen ja määrällisen verkkotutkimuksen opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 187.

Koskinen, M-K., Kouri, T., Lahdenperä, R., Laitinen, H., Muukkonen, L., Nikiforow, M., Paldanius, M., Saijonkari, M., Sopenlehto, K. & Tick-Sinkkilä, T. 2015. Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon. Hoitotyön suositus. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö.

<http://www.hotus.fi/system/files/N%C3%A4ytteenottojulkaisu08102015.pdf>

Hakupäivä 28.10.2015.

Kuula, A. 2011. Tutkimusetiikka. Aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Vastapaino.

Kärkkäinen, O., Tuominen, J., Seppälä, A. & Karvonen, J. 2006. Lääkärien ja hoitajien välisen työnjaon kehittäminen moniammatillisena yhteistyönä. Suomen Lääkärilehti 61 (24), 2647–2652.

Larjovuori, R-L., Nuutinen, S., Heikkilä-Tammi, K. & Manka, M-L. 2012. Asiakasfoorumit kunnallisen palvelun kehittäjinä – tapauksena Pirkkalan kunnan perusturvapalvelut. Hallinnon tutkimus 31 (4), 312–327.

Lassila, Armstrong, Halinen, Albäck, Asmundela, Backman, Groundstroem, Joutsu-Korhonen & Kalliokoski 2011. Uusien antikoagulanttien hallittu käyttöönotto. Suomen Lääkärilehti 66 (38), 2753–2762.

Lehto, L. 2013. Alueellinen koulutus haaste laboratorioille – Tarve hoitajille tarkoitettuun vierianalytiikan koulutukseen kasvaa. Käytössä on kaksi järjestämismallia. Moodi 4/2013, 132–134.

Lehto, L., Bloigu, A., Liikanen, E. & Ruokonen, A. 2014. Interactive 2-Step Strategy for Training Nurses. A Practical Tool for Achieving Better-Quality Point-of-Care Glucose Testing in Hospital and Health Care Unit. Point of Care. Volume 13, Number 2; 41–47.

Lehto, L., Liikanen, E., Melkko, T., Ebeling, T. & Kouri, T. 2011. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland. International Journal of Circumpolar Health 70 (3), 329–338.

Lehto, L., Oikarinen, A. & Vaskivuo, T. 2015. Vierianalytiikka Nordlabin alueella. Bioanalyytikkolehti 4/2015, 34–36.

Lehto, M., Raatikainen, P., Mäkynen, H., Peiponen, M., Kylh  -Valtonen, H., Hartikainen, J., Lund, J., Ahonen, J. & M  kij  rvi, M. 2011. Eteisvärinän hoito Suomessa – FinFib – tutkimus. Suomen L    rilehti 66 (45), 3401–3407.

Lehto, M. & Mäkynen, H. 2011. Uusia lääkeitä eteisvärinän antikoagulaatiohoitoon – v  istyyk   varfariini? L    tieteellinen aikakauskirja Duodecim 127 (24), 2583–2584.

Lehto, T. & Vaskivuo, T. 2013. Vieritestauksen pullonkauloja ja niiden ratkaisuja. Moodi 4, 143–145.

Lehtopuu, H., Syväjärvi, A. & Perttula, J. 2012. Henkil  st  l  ht  iset kehittämisalueet julkisen terveydenhuollon organisaatiossa. Hallinnon tutkimus 31 (4), 294–311.

Leskelä, R-L., Schmidt, M., Hirsso, P., Kettunen, R. & Tähtinen, T. 2013. Antikoagulanttihoidon toteutuminen Oulun kaupungin avoterveydenhuollossa. Suomen l    rilehti 68 (20), 1481–1485.

Lewandrowski, K., Gregory, K. & Macmillan, D. 2011. Assuring Quality in Point-of-Care Testing. Evolution of Technologies, Informatics, and Program Management. Arch Pathol Lab Med, Vol 135; 1405–1414.

Liikanen, E. 2006. Vieritestien käyttö ja sen kehittäminen. Moodi 3 (30), 147–149.

Liikanen, E. & Lehto, L. 2013. Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature. Journal of Clinical Nursing, 1-9.

Liikanen, E., Lehto L., Oikarinen A. & Ojala K. 2011. Veren glukoosipitoisuuden m    ritys vieritutkimuksena – hoitajien näkemyksiä. Tutkiva hoitotyö 1, 13–19.

Lindsberg, P., Castrén, E., Korkeila, J., Alho, H., Erkinjuntti, T., Isometsä, E., Kalso, E., Marttunen, M., Pihko, H., Tienari, P., Wartiovaara, A., Jäkälä, P., Kälviäinen, R., Soininen, H., Tiihonen, J., Karlsson, H., Rinne, J., Roine, R., Elovaara, I., Tamminen, T.,   hman, J., Majamaa, K. & Hari, R. 2014. Aivosairaudet ovat kalleimmat kansantautimme. L    tieteellinen aikakauskirja Duodecim 130 (17), 1721–1730.

Lindström, E. 2003. Terveysthuollon eriammattiryhmien välisen työnjaon kehittäminen Suomessa ja muissa Pohjoismaissa. Sosiaali- ja terveysministeriön monisteita 2003:12. Helsinki: STM.

Linko, L., Lampe, K., Ihalainen, J., Mäkelä, M. & Sintonen, H. 2005. Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa. FinOHTAn raportti 24/2005.

Linko, S., Savolainen, E-R., Åkerman, K., Nissinen, A., Ilanne-Parikka, P., Joutsu-Korhonen, L., Jylhä, A., Lassila, R., Linko-Parviainen, A-M., Linko, Meneses, E., Muukkonen, L., Nokelainen, S., Porkkala-Sarataho, E., Puhakainen, E., Siitonen, A., Suni, J. & Vuento R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Labqualityn asiantuntija suositus. Moodi 6/2009.

Løkkegaard, T., Pedersen, T., Lind, B., Siersma, V. & Waldoff, F. 2015. Good quality of oral anti-coagulation treatment in general practice using international normalised ration point of care testing. Danish Medical Journal 62/2, 1-6.

Malmivaara, A. & Roine, R. 2013. Hoidon arkivaikuttavuuden seuranta ja edistäminen. Suomen Lääkärilehti 68 (17), 1249–1253.

Meier, F. & Jones, B. 2010. Patient safety and sources of error in point-of-care testing. Journal of Laboratory Medicine 3, 141-147.

Meier, F. & Jones, B. 2005. Point-of-Care Testing Error. Sources and Amplifies, Taxonomy, Prevention Strategies, and Detection Monitors. Arch Pathol Lab Med 129, 1262–1267.

Miettinen, A., Kärppälä, T., Ahtiala, L., Vuorinen, P., Seppälä, E. & Rissanen, P. 2004. Alueelliseen tuotantomalliin liittyvä laboratoriotoiminnan tehostamispotentiaali. Suomen Lääkärilehti 56 (15–16), 1679–1683.

Mustonen, P. & Lassila, R. 2007. Antikoagulaatiohoito. Ruutu, T., Rajamäki, A., Lassila, R. & Porkka, K. (toim.) Teoksessa Veritaudit. Gummerus Kirjapaino Oy: Jyväskylä.

Mustonen, P. & Lassila, R. 2007. Eteisvärinä. Ruutu, T., Rajamäki, A., Lassila, R. & Porkka, K. (toim.) Teoksessa Veritaudit. Gummerus Kirjapaino Oy: Jyväskylä.



Nichols, J. 2011. Blood Glucose Testing in the Hospital: Error Sources and Risk Management. *Diabetes Sci Technol* 5 (1), 173–177.

Niemi, M., Backman, J., Karjalainen, T., Asmundela, H., Wikström, J., Vuorma, S. & Joutsikorhonen, L. 2011. Johdanto. Puhakka, J. (toim.) Teoksessa *Antikoagulanttihoito käsikirja. Ohjeistus varfariinihoidon toteutuksesta*. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos. Juvenes Print – Tampereen Yliopistopaino Oy, 7-8.

Niemi, M., Backman, J., Karjalainen, T., Asmundela, H., Wikström, J., Vuorma, S. & Joutsikorhonen, L. 2011. Hoitovastuun määrittely. Puhakka, J. (toim.) Teoksessa *Antikoagulanttihoito käsikirja. Ohjeistus varfariinihoidon toteutuksesta*. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos. Juvenes Print – Tampereen Yliopistopaino Oy, 11.

Nordlab 2015. Tromboplastiiniaika, INR tulostus, plasmasta. INR:n laskentakaava. Tutkimusohjekirja. [http://oyslab.fi/cgi-bin/ohjeet/P-TT-INR\\_1.jpg](http://oyslab.fi/cgi-bin/ohjeet/P-TT-INR_1.jpg)  
Hakupäivä 9.1.2016.

O’Kane, M. 2014. Point of Care Testing – Current and Emerging Quality Perspectives. *Point of Care* Volume 13, Number 1, 1-5.

O’Kane, M., McManus, P., McGowan, N. & Lynch, M. 2011. Quality Error Rates in Point-of-Care Testing. *Clinical Chemistry* 57:9, 1267–1271.

Petley, L. 2010. Point-of-care testing is here to stay. *The Biomedical Scientist*. January 2010, 25–26.

Plebani, M. 2009. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clinica Chimica Acta* 404 (2009), 59–64.

Plebani, M. 2006. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 44 (6), 750–759.

Pussinen, C. 2015. Vieritestin akkreditoinnissa huomioon otettavat preanalyttiset tekijät. *Moodi* 1, 24–25.

Raatikainen, P. 2009. Eteisvärinäepidemia uhkaa – mitä tehdä? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 125 (5), 475–477.

Rautakorpi, U-M., Saijonkari, M., Carlsson, P., Isojärvi, J., Pohja-Nylander, P., Pulkki, K., & Mäkelä, M. 2008. CPR-vieritesti kotisyntyisen keuhkokuumeen diagnostiikassa perusterveydenhuollossa. Terveystenhuollon menetelmien arviointiyksikön Finootan julkaisu. Nopeat katsaus 2/2008.

Roine, R. & Kaila, M. 2014. Hoidon vaikuttavuus on tärkein osa potilasturvallisuutta. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 130 (17), 1740–1741.

Räsänen, S., Heinonen, S., Sund, R. & Gissler, M. 2013. Rekisteritietojen hyödyntämisen haasteet ja mahdollisuudet. Suomen lääkäri 47 (68), 3075–3082.

Salin, S., Liimatainen, T., Holmberg-Marttila, D. & Aalto, P. 2012. Erikoissairaanhoidon hoitajavastaanottojen hyödyistä kansainvälistä näyttöä. Suomen Lääkäri 67 (6), 423–426.

Santrach, P. 2002. Point-of-care hematology, hemostasis and thrombolysis testing. Kost, G. (toim.) Teoksessa Principles & practice of point-of-care testing. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins.

Savolainen, L., Lammintakanen, J., Kivinen, T. & Sarkkinen, H. 2011. Muutos johtamisen haasteena. Kunnallistieteellinen aikakauskirja 1/2011, 8-20.

Shaw, J. 2016. Practical challenges related to point of care testing. Practical Laboratory Medicine 4, 22–29.

Smith, M., Harrison, D., Ripley, T., Grace, S., Bronze, M. & Jackson, R. 2012. Warfarin Management Using Point-of-Care Testing in a University-Based Internal Medicine Resident Clinic. The American Journal of the Medical Sciences vol 344, nro 4, 289–293.

STM. 2009. Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009–2013. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:5. Helsinki: STM.

[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/111806/potilasturvallisuus\\_julkaisu\\_2009\\_3\\_verkko\\_UP.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/111806/potilasturvallisuus_julkaisu_2009_3_verkko_UP.pdf?sequence=1)

Hakupäivä 27.12.2015.

STM. 2002. Valtioneuvoston periaatepäätös terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2002:6. Helsinki: STM.

[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/113585/esite2002\\_6.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/113585/esite2002_6.pdf?sequence=1)

Hakupäivä 28.12.2015.

STM. 2010. Yhtenäiset päivystyshoidon perusteet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2010:4. Työryhmän raportti. Helsinki: STM.

[http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/112548/URN % 3ANBN%3Afi201504226598.pdf](http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/112548/URN%3AANBN%3Afi201504226598.pdf)

Hakupäivä 12.12.2015.

Suomen virallinen tilasto (SVT). 2012. Väestöennuste 2012–2060. Helsinki: Tilastokeskus.

[http://tilastokeskus.fi/til/vaenn/2012/vaenn\\_2012\\_2012-09-28\\_fi.pdf](http://tilastokeskus.fi/til/vaenn/2012/vaenn_2012_2012-09-28_fi.pdf)

Hakupäivä 12.12.2015.

Suomen virallinen tilasto (SVT) 2012. Liitekuvio 1. Väestöllinen huoltosuhde 1865–2060. Helsinki:

Tilastokeskus. [http://www.stat.fi/til/vaenn/2012/vaenn\\_2012\\_2012-09-28\\_kuv\\_001\\_fi.html](http://www.stat.fi/til/vaenn/2012/vaenn_2012_2012-09-28_kuv_001_fi.html)

Hakupäivä 12.12.2015.

Toikko, T. & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Näkökulmia kehittämisssessiin, osallistamiseen ja tiedontuotantoon. Tampere: Tampereen yliopistopaino Oy.

Tuokko, S., Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteenottoa varten. Kustannusosakeyhtiö Tammi: Helsinki.

Tuomi, J & Sarajärvi, A. 2006. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2004. Laadullinen tutkimus ja sisällön analyysi. Helsinki: Tammi.

Turpeinen, V. 2015. Ihopistonäytteenotto: Miten valitsen oikean näytteenottotekniikan ja välineet? Moodi 3, 102–104.

Valtioneuvosto. 2014. Hallituksen päätös rakennepoliittisen ohjelman toimeenpanosta osana julkisen talouden suunnitelmaa.  
<http://valtioneuvosto.fi/documents/10184/1044815/Hallituksen+p%C3%A4%C3%A4t%C3%B6s+rakennepoliittisen.pdf/2693ae4e-f145-46eb-a5e6-8350bc4f3e46>  
Hakupäivä 17.9.2014.

Vaskivuo, T., dosentti, LT, Nordlab. 2014. Luento 23.9.2014. Tekijän hallussa.

Viinamäki, L. 2007. Triangulatiivisen tutkimusasetelman soveltamismahdollisuudet. Viinamäki, L. & Saari, E. (toim.) Teoksessa Polkuja soveltavaan yhteiskuntatieteelliseen tutkimukseen. Helsinki: Tammi.

Warsinke, A. 2009. Point-of-care testing of proteins. Anal Bioanal Chem 393, 1393- 1405.

White, H., Gruber, M., Feyzi, J., Kaatz, S., Tse, H-F., Husted, S. & Albers, G. 2007. Comparison of Outcomes Among Patients Randomized to Warfarin Therapy According to Anticoagulant Control – Results From SPORTIF and V. Arch Intern Med. 167, 239–245.

Winell, K., Mikkola, I., Korhonen, K., Hynninen, H., Lahtinen, P., Tuononen, R., Björn, B-M., Ritala, S., Heinäaho, E. & Hartsenko, J. 2015. Eteisvärinäpotilaiden hoidon laatu ja seurannassa käytettävät indikaattorit. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 131 (20), 1881–1888.

Åkerman, K. 2013. Vieritutkimusten säästöt tulevat toiminnan kautta. Moodi 4/2013, 136–138

Åman, T. 2008. AK-hoidon seuranta terveyskeskuksessa – Kemin malli. Moodi 1/2008, 75.

HYVÄ INR-HOITAJA!

Työskentelen laboratoriohoitajana ja vieritutkimushoitajana Nordlab Kemin aluelaboratoriossa. Tällä hetkellä suoritan ylemmän-AMK:n tutkintoa, sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen. Tutkintoon kuuluu opinnäytetyö (30op), jonka aiheen olen saanut Nordlabin Oulun aluelaboratorion vieritutkimusyksikön vastuulääkäri Tommi Vaskivuolta ja vieritutkimusasiantuntija Liisa Lehdolta. Aiheena on INR-poliklinikan seurantatutkimus.

Kemin kaupungissa INR-poliklinikka on ollut toiminnassa jo vuodesta 2004. Oulun kaupunkiin on perustettu vuosien 2013–2014 aikana kolme INR-poliklinikkaa. Oulun kaupunkiin suunnitellaan perustettavan lisää INR-poliklinikoita terveysasemien yhteyteen. Tutkimuksessa halutaan selvittää, miten uudistettu hoitoprosessi vaikuttaa potilaan hoitotasapainoon tarkastelemalla potilaiden INR-arvoja. Tutkimuksessa kuvataan Oulun kaupungin INR-poliklinikoiden ja Kemin kaupungin INR-poliklinikan toimintaa, vieritutkimusprosessia ja laboratorion tukea INR-poliklinikan hoitajien näkökulmasta haastatteleamalla INR-poliklinikan hoitajia. INR-poliklinikan hoitajien kokemusten kautta on tarkoitus edelleen kehittää vieritutkimusprosessin laadunvarmistusta, potilasturvallisuutta sekä laboratorion ja INR-poliklinikan yhteistyötä.

Haastattelu on suunniteltu toteutettavan ryhmäteemahaastatteluna. Haastatteluun suostuminen on vapaaehtoista. Haastateltavien joukko on erittäin pieni, joten toivon kaikkien hoitajien osallistuvan haastatteluun. Jokaisen INR-hoitajan kokemus on tärkeää toiminnan kehittämisen kannalta. Haastattelu nauhoitetaan. Kenenkään haastateltavan henkilöllisyys ei paljastu tutkijaa lukuun ottamatta muille tutkimuksen missään vaiheessa. Haastattelu käsitellään luottamuksellisesti eikä haastateltavien henkilöllisyyttä tulla käyttämään tutkimustulosten julkaisemisessa. Haastatteluun tulee varata aikaa noin kaksi tuntia.

Mikäli haluat osallistua tutkimukseen, pyydän sinua ilmoittautumaan alla olevaan sähköpostiin mahdollisimman pian. Otan yhteyttä puhelimitse sopiakseni haastattelujen järjestelyistä. Anna mielelläni lisätietoja tutkimuksesta, minuun voi ottaa yhteyttä puhelimitse.

***Yhteistyöterveisin***

Kirsi Luttinen-Maunu

[kirsi.luttinen-maunu@xxxxxxx.fi](mailto:kirsi.luttinen-maunu@xxxxxxx.fi)

p.xxx-xxxxxxx

## TAUSTATIEDOT

- peruskoulutus, työnkuva
- työkokemus INR-hoitajana
- näytteenoton ja laitekoulutuksen antaja
- toimintamalli ennen INR-poliklinikkaa
- INR-poliklinikan toimintamalli
- potilaiden palaute toimintamallin muutoksesta

## TEEMA 1. TOIMENPITEET ENNEN NÄYTTEENOTTOA JA NÄYTTEENOTTO

- tutkimuksen tarpeellisuuden arviointi, tutkimuspyyntö
- potilaan identifiointi
- potilaan ohjaus ja valmistautuminen näytteenottoa varten
- ihopistonäytteenotto; näytteenottokohta, näytteenottovälineet, näytteen kelpoisuuden arviointi
- laskimoverinäytteenotto; näytteenottokohta, näytteenottovälineet, näytteen kelpoisuuden arviointi
- laskimoverinäytteen käsittely, säilytys ja kuljetus
- ongelmatilanteet, virhelähteet

## TEEMA 2. MITTAUKSEN SUORITUS JA LAADUNVALVONTA

- testiliuskat; kalibrointi, liuskojen käyttö, säilytys, säilyvyys ja toimitus
- kontrollointi; rinnakkaisnäytteet, sisäinen ja ulkoinen laaduntarkkailu
- kontrollitulokset; tulkinta, toimenpiteet, kirjaaminen, dokumentointi, palaute
- laitteen suorittamat testaukset, hälytykset, virhekoodit
- mittarin huolto
- ongelmatilanteet, virhelähteet

## TEEMA 3. TULOSTEN TULKINTA JA VASTAAMINEN

- tuloksen luotettavuuden arviointi; hyväksyntä/hylkäys
- tulkinta; tulokseen vaikuttavat tekijät (potilas/näyte)
- poikkeavat tulokset
- rinnakkaisnäytteet
- tulosten vastaaminen (käsin/suora atk-yhteys potilastietojärjestelmään), dokumentointi, jäljitettävyyys
- tuloksen korjaus
- ongelmatilanteet, virhelähteet

## TEEMA 4. TUKILABORATORIO

- toiminta
- yhteistyö
- palautteet
- parannusehdotukset

Alkuperäisilmaus	Pelkistäminen	Ryhmittely	Alakategoria	Yläkategoria				
"no sehan perustuu siihen inniarvoon"	Tutkimustarpeen arviointi	Tutkimuksen lähtökohta	Toimenpiteet ennen näytteenottoa	PREANALYTIikka				
"varmaan siihen koulutukseen mitä sain sielläki siellä sillon lääkäritä"								
"siirrän tiedot käsin sinne Pegasoksen Marevan-kortille"	Tutkimuspyyntö							
"eihän sitä tarvii tehdä pikälähetettä kun se tuloshan tulee suoraan"								
"Kela-kortti"	Sähköinen tunnistaminen (viivakoodilla)	Potilaan tunnistaminen						
"se missä on se viivakoodi"								
"Marevan-kortti"	Manuaalinen tunnistaminen (ilman viivakoodia)							
"sitten kun niillä ei oo kumpaakaan mukana"								
"puhtaast, lämpimät kädet"	Potilaan ohjaus	Valmistautuminen näytteenottoon	Näytteenotto					
"ohjataan jopa pesemään lämpimän hanan alla kädet jos ne on ihan jääpuikot"								
"no ne on ne tietyt sormet"	Oikea näytteenotto	Laadukas näyte						
"ei näistä etusormesta ja peukalosta"					Oikea näytteenotto tekniikka			
"ei hirveesti saa puristella"	Ihopistonäyte							
"no eikö sieltä kudosnestettä tuu sillon enemmän..."								
"pittää olla vielä aika suuri sepisara"								
"innissä otetaan aina se ensimmäinen tippa"								
"sitten kirjaututaan omilla tunnuksilla sinne"	Käyttäjän tunnistaminen	Mittarin käyttö ja huolto	Mittauksen suoritus	ANALYTIikka				
"valitaan oma nimi ja salasana"	Säännöllinen huolto ja hälytyksiin reagoiminen							
"kerran viikossa plus tarpeen mukkaan"		Oikea säilytys					Liuskojen käyttö	
"otan uuden näytteen, liuska roskiin ja uus yritys" "alusta alotetaan uudesta sormesta pistetään"	Koodisirun lukeminen							
"ne säilyy huoneenlämmössä... auringonvalolta suojattuna"		Sisäinen kontrolli	Laadunvalvonta					
"liuskan purkki pitää panna kiinni"	Ulkoinen laaduntarkkailunäyte laboratorion							
"no sillon ku aukastaan liuskapaketti niin siellähän on tää kalibrointisiru"		Laboratorio toimittaa liuskat					Liuskojen toimitus	
"joka kerta mää vaihdan sen vaikka ois sammaa errää"	Liuskat tilataan suoraan valmistajalta							
"että voidaan luottaa siihen että laite näyttää oikein ja että ne liuskat toimii sitten mitkä otetaan käyttöön"								
"sen takia tehdä että varmistetaan mittarin luotettavuus"								
"mehän tehdään labran kans sitä ulkoista laaduntarkkailua että se on niinku kahesti vuodessa"								
"nehän on sillälailla ettei se labrakkaan ei tiedä mitä sen mittarin pitäis näyttää"								
"sähköpostilla tapahtuu tilaaminen"								
"Oysin labrasta"								
"kestotilauksena tulee kahen kk:n välein tulee se toimitus"								
"mullehan tulee suoraan tuolta lääkewirralta"								
</								

Alkuperäisilmaus	Pelkistäminen	Ryhmittely	Alakategoria	Yläkategoria
"että näyte on otettu oikein"	Edustava näyte	Luotettava tulos	Tulosten arviointi	POSTANALYTIikka
"se on luotettava jos se on teknisesti tapahtunu sillai oikeaoppisesti se näytteenotto"				
"laite toimii ja liuskat on säilytetty oikein"	Toimiva mittari			
"ja konehan sanoo jos on otettu liian vähän näytettä"				
"aletaan selvittämään sitä syytä että mitä tässä nyt vois olla siiten takana"	Potilaan haastattelu	Poikkeavaan tulokseen reagoiminen		
"siihenkin voi sitten luottaa vaikka se ois poikkeava jos selvä syy löytyy"				
"jos on kovasti poikkeava arvo ilman mitään selittävää syytä"	Suoniverinäytteen ottaminen			
"jos suoni- ja vierinäytteen ero on niin iso ero että se on yli 0,5..."				
"kirjaan sen sinne Marevan-kortille"	Käsin vastaaminen	Vastaaminen	Tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi	
"käsin ne sinne kirjataan"				
"nii se mennee siitä telakasta suoraan"	Automaattinen vastauksen kuittaus			
"sitten se alkaa siirtelee"				
"mää lähen annostelemaan sen näytteen tai sen vastauksen perusteella"	Lääkeannoksen määrittäminen	Potilaan ohjaus ja hoitotarpeen arviointi		
"sillaihan ne on ne ohjeet että aina viikkoannokseen tehään muutoksia"				
"mää mittaan inrin ja varmaan seuraavan kontrolliajan"	Ajanvaraus			
"sehän riippuu inriarvosta, jos se heittää niin tulee tiheämpään ja jos se on hyvä niin se on se tavallisin 4-6 viikkoa"				
"joo labrasta tullee mulle sitten tulosteet että miten on kierros mennyt"	Kirjallinen palaute	Laaduntarkkailun palaute	Laadun ohjaus ja seuranta	YHTEISTYÖ LABORATORION KANSSA
"joo tullee semmonen tuloste"				
"labranhoitaja antaa palautteen näistä tuota tehdyistä kontroleista"	Suullinen palaute			
"se on niinku ihan kokous semmonen jossa diaesitys ja..."				
"sitten jos on rinnakkaisnäytteessä iso heitto niin labrahan ruukaa mulle soittaa"	Poikkeavat tulokset	Rinnakkaisnäytteet		
"jos se heittää 1,0 se edellisestä arvosta"				
"ja pitää kattoo että pitääkö ottaa puolenvuoden suoniverikontrolli"	Menetelmävertailu			
"se kuulemma nousee se erotus mitä isommaksi nousee ne arvot"				
"...yhteydessä tuonne Nordlabin labranhoitajiin sitten jos tulee jotakin ongelmaa"	Laboratorion tuki	Laite- ja ongelmätuki	Koulutus, neuvonta ja tuki	
"se on hyvin saavutettavissa puhelimen päässä tytöt vastaa kyllä"				
"laitteen toimittajalta ja valmistajalta saa jos on ongelmia"	Laite-edustajan tuki			
"laite-edustajaan otan yhteyttä jos mulla on mittarin kans ongelmia"				
"labrasta Nordlabin henkilökunta"	Laboratorion antama koulutus	Näytteenotto- ja laitekoulutus		
"labrahoitajat..."	Muun tahon antama koulutus			
"oon ollu sen eläkkeelle jääjän niin ku tässä rinnalla oppinu"				
"Rochen järjestämässä koulutuksessa"				



## TOIMINTAOHJE INR-VIERITESTAUKSEN LAADUNOHJAUKSEEN

### 1. Rinnakkaisnäyte potilaan laskimosta:

- jokaisesta potilaasta 6. kk välein, vähintään kerran vuodessa
- kun INR tulos on alle 1.5 tai yli 4
- kun Coagu Check laitteen antama INR-tulos poikkeaa yli 1.0 yksikköä potilaan edellisellä käyntikerralla määritetystä tuloksesta, ota uusi vieritesti. Mikäli vieritestien ero on max 0.5 INR-yksikköä, vastaa keskiarvo. Jos tulosten ero yli 0.5 INR-yksikköä, ota suoniverinäyte

### 2. Ulkoinen laadunarviointinäyte kaikilla laitteilla 2 x vuodessa

HUOM! Uusi laitteen käyttäjä: ota rinnakkaisnäyte kolmesta ensimmäisestä vieritestauspotilaasta. Tulosten ero saa olla max 0.5 INR -yksikköä, perehdyttävä tarkistaa tulokset.

Rinnakkaismäärittysten *Kirjauslomake*

Kirjaa lomakkeelle potilasnäytteen INR -pikalaitteella saatu määrittystulos ja lähetä lomake näytteen mukana Kemin aluelaboratorioon.

Kemin aluelaboratorio seuraa rinnakkaismäärittysten tasoa ja antaa palautteen heti puhelimitse mikäli ero on yli 0.5 INR-yksikköä.

- ♦ Merkitse lomakkeelle määrittelyyn käytetyn **reagenssierän** erä (= lot) numero



COAGU CHEKXS JA COAGUCHEKXS PRO INR-PIKALAITTEEN  
TULOSTEN KIRJAUSLOMAKE  
03.06.2013

1/1

UP-numero \_\_\_\_\_ Palv.yks./tiimi \_\_\_\_\_ Pääkäyttäjä \_\_\_\_\_

Lähetä rinnakkaisnäyte (suoniverinäyte) –laboratorioon ja kirjaa taulukkoon:

A. kun INR tulos on alle 1.5 tai yli 4.0

B. Kun pikamittarin INR - tulos poikkeaa yli 1.0 yksikköä asiakkaan edellisestä määrityksestä, ota uusi vieritestti. Mikäli vieritesttien ero on max 0.5 INR-yksikköä, vastaa tulosten keskiarvo. Jos vieritesttien tulosten ero yli 0.5 INR-yksikköä, ota suoniverinäyte.

C. Jokaisesta potilaasta vähintään joka 6. kuukausi

D. Kun teet liuoskontrollin ota samana päivänä rinnakkaisnäyte jostakin satunnaisesta potilaasta.

Uuden seurantaan tulevan potilaan soveltuvuus INR-määrittämiseen pikamittarilla: ota uudesta potilaasta ensimmäisellä kerralla myös rinnakkaisnäyte (suoniverinäyte) ja lähetä näyte laboratorioon. Mikäli tulokset eroavat toisistaan alle 0.5 yksikköä, mittari soveltuu potilaalle. Mikäli tulokset eroavat enemmän kuin 0.5 yksikköä, ota uusi rinnakkaisnäyte. Mikäli toisenkin rinnakkaisnäytteen tulokset eroavat enemmän kuin 0.5 yksikköä, INR-pikamittari ei sovellu potilaalle. Kirjaa molemmat ensimmäiset näytteet listaan ja kirjoita sulkuihin 1. näyte. Mikäli joudut ottamaan toiset näytteet, kirjaa myös ne listaan ja kirjoita sulkuihin 2. näyte

+ Vuosi: 20 \_\_\_\_\_ kuukausi \_\_\_\_\_ Säilytys viimeisestä merkinnästä 1 vuosi

Pvm	Nimi	INR-tulos CoaguChek	INR-tulos Nordlab Oulu	Tulos ero	Tekijä	Liuskacode
4.6.2012	Esimerkki Ella	2.3 ja 2.9	2.5	0.1	LL	333

## KUVIOT, TAULUKOT JA LIITTEET

### KUVIOT

KUVIO 1. Väestöllinen huoltosuhde 1865–2060.

KUVIO 2. Laboratoriotutkimusprosessiin liittyvät virhetekijät ja niiden esiintymisen suhteellinen osuus kaikista virheistä.

KUVIO 3. Verenhiyytymisjärjestelmä ja antikoagulanttien vaikutuskohteet siihen.

KUVIO 4. INR:n laskentakaava.

KUVIO 5. Tukoksen muodostumisen ja verenvuodon riski.

KUVIO 6. HUSLAB - TTR-laskuri.

KUVIO 7. Tutkimuksellisen kehittämistyön vaiheet.

KUVIO 8. Teemahaastattelun eteneminen.

KUVIO 9. INR-arvojen prosenttijakauma Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla

KUVIO 10. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 2,0–3,0 Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla.

KUVIO 11. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 1,9–3,5 Keskustan ja Ylikiimingin vastaanotoilla.

KUVIO 12. INR-arvojen prosenttijakauma Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla.

KUVIO 13. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 2,0–3,0 Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla.

KUVIO 14. Potilaskohtainen TTR-arvojakauma hoitotasolla 1,9–3,5 Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoilla.

KUVIO 15. INR-arvojen prosenttijakauma Kemin kaupungin INR-poliklinikalla.

## TAULUKOT

TAULUKKO 1. Tutkimuksellisen kehittämisen vaiheet, tutkimustehtävät, aineistot ja analyysimenetelmät.

TAULUKKO 2. Vieritestausprosessin preanalyttinen vaihe; toimenpiteet ennen näytteenottoa.

TAULUKKO 3. Vieritestausprosessin preanalyttinen vaihe; näytteenotto.

TAULUKKO 4. Vieritestausprosessin analyttinen vaihe; mittauksen suoritus.

TAULUKKO 5. Vieritestausprosessin analyttinen vaihe; mittauksen laadunvalvonta.

TAULUKKO 6. Vieritestausprosessin postanalyttinen vaihe; tulosten arviointi.

TAULUKKO 7. Vieritestausprosessin postanalyttinen vaihe; tulosten hyödyntäminen potilaan hyväksi.

TAULUKKO 8. Yhteistyö laboratorion kanssa; laadunohjaus ja seuranta.

TAULUKKO 9. Yhteistyö laboratorion kanssa; koulutus, neuvonta ja tuki.

TAULUKKO 10. Retrospektiivisen rekisteritutkimuksen tulosten yhteenveto.

TAULUKKO 11. Oulun kaupungin Keskustan ja Ylikiimingin INR-poliklinikoiden ja Kemin kaupungin INR-poliklinikan vieritestausprosessin laadunvarmistus ja tukilaboratoriotoiminta.

## LIITTEET

LIITE 1. Saatekirje

LIITE 2. Teemahaastattelurunko

LIITE 3. Kvalitatiivisen aineiston luokittelu

LIITE 4. INR-vieritestauksen laadunohjaus Kemin INR-poliklinikalla

LIITE 5. Rinnakkaisnäytteiden otto-ohje Oulun INR-poliklinikoilla